

RP/RD

사용 지침

X 레이 방호복 – 환자/치과



언어:

한국어

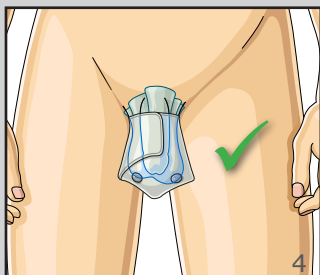
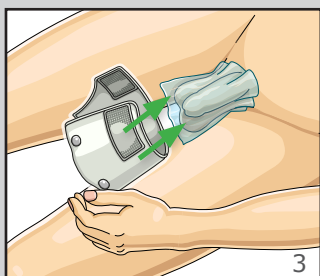
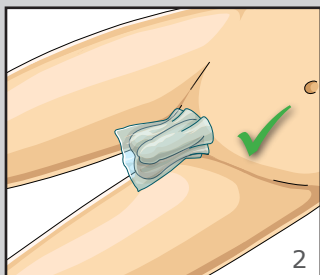
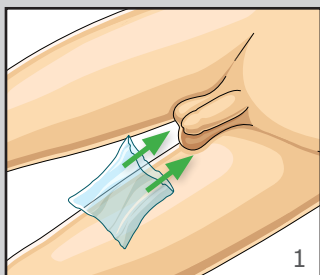
02-23



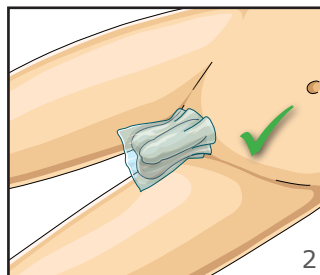
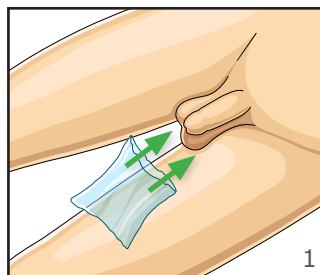
Art.-Code: 1240991

MAVIG

RP276



RP280





MAVIG

www.mavig.com/eifu

KO

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。

고객 여러분,

MAVIG 제품을 구입해 주셔서 감사합니다.
본 설명서를 주의 깊게 읽고 모든 지시 사항,
경고 및 주의 사항을 따르십시오.

본 제품에 대한 질문이나 의견이 있으시면
언제든지 문의해 주십시오.

연락처

질문이나 의견이 있으면 본 설명서의 뒷면
에 기재된 가까운 MAVIG 연락처로 문의하십시오.

면책 조항

본 설명서의 내용은 정보 제공만을
목적으로 합니다. 설명된 제품은
지속적인 개발 과정 중에 있고 없이 변경될 수
있습니다. MAVIG는 본 설명서 및 제조업체의
책임 범위에 포함된 제품에 대해서만 보증을
제공합니다.

변경

MAVIG 제품은 지속적인 개발 과정에 있습니다.
다. MAVIG에는 사전 통보 없이 설명서, 포장,
장비 인도를 수정할 권리가 있습니다.

번역

마스터 문서는 독일어로 되어 있습니다.
번역할 경우에도 독일어 버전이 우선적으로
적용됩니다.

저작권 및 상표

모든 권리 보유. 본 지침/설명서는 저작권법의
보호를 받습니다.

MAVIG 및 NovaLite는 등록 상표입니다.

본 설명서에 언급된 모든 다른 상표는 해당 제
조업체의 자산입니다.

목차

1.0	사용 설명서의 용도 및 가용성	05
2.0	보증	05
3.0	기호 및 정의	06
4.0	사용 목적	08
4.1	법령(EU) 2017/745에 따른 보고 의무	13
5.0	사양	14
5.1	운송 및 보관 조건	14
5.2	제품 식별	14
5.3	표준	15
5.4	제품 설명	15
5.4.1	보호 강도(면적 무게)	16
5.4.2	치수 및 규격	17
5.5	교체 부품	20
5.6	제조업체 및 연락처	20
5.7	수리	20
5.8	배송/반송	20
6.0	배송 범위	20
7.0	점검	21
8.0	세척 및 소독	21
8.1	세척	21
8.2	소독	22
9.0	안전한 폐기	23

1.0 사용 설명서의 용도 및 가용성

본 사용 설명서는 다음 제품에 적용됩니다.

개인 보호 장비(PPE) - 환자/치과에 대한 X 레이 보호 및 방사선 보호 커버

모델 범위	RP270	성인 유선 보호
	RP271	소아 유선 보호대
	RP274	생식기 보호용 바지
	RP276	고환 보호대
	RP278	난소 보호대
	RP280	고환 보호대
	RP643	생식기 보호용 에이프런
	RP648	CT용 환자 커버
	RP664	소아용 방사선 보호 에이프런
	RP668	소아용 방사선 보호 코트
	RP679	벨트가 있는 난소 보호대
	RP689	환자 커버
	RD614	환자용 갑상선 및 흉골 보호대
	RD635	치과용 보호 에이프런
	RD642	치과용 보호 에이프런
	RD644	갑상선 보호대가 있는 치과용 보호 에이프런
	ST-FS	한 개의 트임이 있는 방사선 보호 커버
	ST-RZ	방사선 보호 커버
	ST-ER	조절 가능한 트임이 있는 방사선 보호 커버

본 설명서는 제품의 일부이므로 항상 중요한 정보 및 안전 지침을 찾을 수 있도록 제품 바로 옆에 보관해야 합니다.

유효한 설명서 없이 제3자에게 제품을 제공하지 마십시오.

2.0 보증

당사의 일반적인 비즈니스 조건이 적용됩니다. 이는 판매 계약이 완료된 후 최대한 빨리 작업자에게 적용되어야 합니다.

MAVIG는 다음과 같은 기준으로 제품의 안전성과 신뢰성을 보장합니다.

- 이 제품은 의도된 용도로만 사용되며 작동 시 본 사용 설명서에 있는 내용을 준수해야 합니다.
- MAVIG에 명시된 공인된 교체 부품 또는 부속품만 사용하십시오. 승인되지 않은 부품을 사용하면 알려지지 않은 위험이 있을 수 있으므로 사용을 피해야 합니다.
- 제품을 무단으로 변경하지 마십시오.
- 제품은 지정된 시간에 정기적으로 점검되고 정비됩니다.

사용된 기술 및 재료에는 제조사의 24개월 보증이 적용됩니다.

3.0 기호 및 정의

본 설명서에서 특히 중요한 정보는 아래에 강조 표시되어 있습니다. 신체 상해 또는 장비 손상을 방지하기 위해 안전 경고를 의무적으로 준수해야 합니다.



경고

정보가 경고임을 나타냅니다. 경고란 환자 또는 작동자/사용자의 부상 또는 사망을 초래할 수 있는 상황을 의미합니다. 제품을 사용하기 전에 모든 경고를 읽고 이해하십시오.



주의

정보가 주의사항임을 나타냅니다. 주의는 제품의 손상 또는 제품의 부적절한 작동을 초래할 수 있는 상황을 나타냅니다. 제품을 사용하기 전에 모든 주의사항을 읽고 이해하십시오.



경고 - 자기장

정보가 자기장에 대해 경고함을 나타냅니다. 경고란 환자 또는 작동자/사용자의 부상 또는 사망을 초래할 수 있는 상황을 의미합니다. 제품을 사용하기 전에 모든 경고를 읽고 이해하십시오.



심박조율기가 있는 사람은 사용 금지

이 기호는 심박조율기가 있는 사람은 이 제품을 사용하지 않아야 함을 나타냅니다(최소 거리 > 20cm).

참고:

용도에 대한 팁과 유용한 정보를 제공합니다.



설명서 참조

이 기호는 함께 제공되는 설명서를 참조할 것을 의미합니다.

CE 0302

CE 기호

이 기호를 통해 MAVIG는 해당 제품이 해당 유럽 지침에 명시된 관련 규정을 준수함을 선언합니다.



문서 번호

제조업체의 문서번호를 표시합니다.



일련번호

제조업체의 일련번호를 표시합니다.



배치 번호

제조업체의 배치번호를 표시합니다.



제조업체

PPE의 제조업체 또는 배포업체의 주소를 표시합니다.



제조날짜

제품이 제조된 날짜를 표시합니다.

3.0 기호 및 정의



의료기기
제품이 의료기기임을 나타냅니다.



온도 제한
제품이 안전하게 노출될 수 있는 온도 제한을 지정합니다.



직사광선이 없는 곳에 보관
제품을 직사광선이 없는 곳에 보관해야 함을 나타냅니다.



건조하게 보관
제품을 건조한 곳에 보관해야 함을 나타냅니다.



보관 기간
현재 포장에서 최장 보관 기간을 나타냅니다.



이온화 방사선에 대한 보호
제품이 이온화 방사선으로부터 보호됨을 나타냅니다.



세탁기 사용 금지
제품을 세탁기에서 세척하지 않아야 함을 나타냅니다.



표백 금지
제품을 표백해서는 안 됨을 나타냅니다.



다림질 금지
제품을 다림질해서는 안 됨을 나타냅니다.



회전식 건조기 사용 금지
제품을 회전식 건조기에 넣어서는 안 됨을 나타냅니다.



드라이 클리닝 금지
제품을 드라이 클리닝해서는 안 됨을 나타냅니다.



물 세척 금지
제품을 물 세척해서는 안 됨을 나타냅니다.



살균 금지
에틸렌 옥사이드, 방사선, 무균 처리 기술, 스팀 또는 건열로 제품을 멸균 할 수 없음을 나타냅니다.

4.0 사용 목적

환자에 대한 X 레이 보호 제품은 100-150kV(표준) 또는 50-110kV(NovaLite/Leadfree)의 X선관 전압 범위에서 이온화 방사선을 방지합니다.

의료진이 보호 제품을 올바르게 적용하는 것이 중요합니다. 법률에 따라 최적의 방사선 보호장치를 보장하는 것은 의무사항입니다.

사용 전에 눈에 보이는 손상이 없는지 제품을 점검하십시오. 이를 위해서는 "점검"(7.0장)을 참조하십시오.

RP270 – 성인 유선 보호대

성인 유선 보호대는 유방 X 레이 촬영 중 산란된 방사선으로부터 유선을 보호하기 위한 것입니다.

보호대를 환자의 어깨 위에 걸어 보호 영역 중 하나가 가슴을 덮고 다른 하나는 환자의 등에 걸쳐 영상 촬영 영역에 보호대가 위치하지 않도록 합니다.

필요한 경우 후크 및 나사형 잠금 장치를 사용하여 연결 길이를 조정합니다.

RP271 – 소아 유선 보호대

소아 유선 보호대는 의료적 진단 시 X 레이 촬영 중 산란된 방사선으로부터 유선을 보호하기 위한 것입니다.

비키니 상의와 유사하게 유방 보호대를 부착하여 영상 촬영 영역에 위치하지 않도록 합니다.

코드 스톱퍼는 목에 위치해야 합니다. 코드 스톱퍼를 사용하여 유선 보호대의 크기를 조정합니다.

그런 다음 환자의 등에 있는 루프로 잠급니다. 필요한 경우 네오프렌 스톱퍼로 보호대의 크기를 줄일 수 있습니다.

모델 RP274, RP276, RP280 – 고환 보호대

고환 보호대는 생식기가 골반 방사선 검사와 같이 적절하게 제한된 방사선 빔과 가깝거나 그 안에 있을 때 방사선 빔에 의한 불필요한 방사선 조사나 산란 방사선으로부터 남성 환자의 생식기를 보호하기 위한 것입니다.

RP274 기저귀와 유사하게 방사선 보호대를 환자에게 부착합니다. 후크와 나사형 잠금 장치로 잠그십시오.

RP276 환자에게 음경 및 음낭에 일회용 봉지를 위치시키거나 부착하도록 합니다. 방사선 보호대를 부착하거나 환자가 부착하도록 합니다. 후크와 나사형 잠금 장치로 잠그십시오. 이 모델은 스냅 버튼을 사용하여 완전히 펼 수 있어 쉽게 세척하고 소독할 수 있습니다.

RP280 환자에게 음경 및 음낭에 일회용 봉지를 위치시키거나 부착하도록 합니다. 방사선 보호대를 부착하거나 환자가 부착하도록 합니다.

참고: 위생을 위해, 항상 RP276 및 RP280 제품을 음경 및 음낭을 덮는 일회용 비닐 봉지와 함께 사용하십시오.

이 설명서의 중간(2페이지)에 RP276 및 RP280 제품에 대한 고객 설명서(그림 포함)를 볼 수 있습니다. 원하는 경우, 이 설명서를 PDF로 보내 드리겠습니다.

이 경우, 고객 서비스에 문의하십시오.

전화번호 +49 (0) 89 / 420 96 - 0

이메일 info@mavig.com

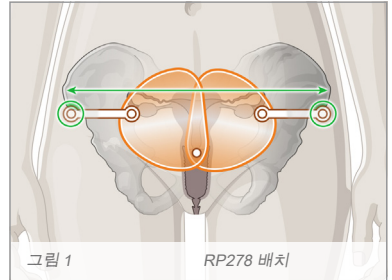
4.0 사용 목적

모델 RP274, RP278, RP679 – 난소 보호대

난소 보호대는 예를 들어 골반 방사선 검사 중에 난소가 전후방 투사에서 적절하게 제한된 방사선 빔에 있을 때 방사선 빔에 의한 불필요한 방사선으로부터 환자의 난소를 보호하기 위한 것입니다.

RP274 기저귀와 유사하게 방사선 보호대를 환자에게 부착합니다. 후크와 나사형 잠금 장치로 잠그십시오.

RP278 양와위 자세로 환자의 X 레이를 촬영할 때 RP278 난소 보호대를 사용하십시오. 적절한 크기의 난소 보호대를 환자에게 부착합니다. 방사선 투과 제어 마크 2개를 통해 난소 보호대 크기를 부채처럼 골반에 정확하게 맞출 수 있습니다. 밴드가 직선을 형성하도록 조절 마크가 전장골극에 위치하면 난소 보호대는 위치와 크기에 따라 골반에 맞게 조정됩니다. (그림 1)



RP679 서 있는 자세로 환자의 X 레이를 촬영할 때 RP679 난소 보호대를 사용하십시오. 스냅 버클로 사용하여 환자에게 스트레치 벨트를 부착하십시오. 필요한 경우 벨트의 길이를 조정하십시오. 제공된 후크 및 나사형 잠금 장치를 사용하여 적절한 크기의 보호대를 부착하십시오.

모델 RP643 – 생식기 보호용 에이프런

생식기 보호용 에이프런은 하복부 부위에 있는 장기 이외의 다른 장기의 방사선 검사, 특히 흉곽 방사선 검사 시 환자의 생식기를 보호하기 위한 것입니다.

적절한 크기의 생식기 보호용 에이프런의 스트랩을 몸 주변에 놓아 보호할 신체 부위가 가려지고 보호대가 영상 촬영 영역에 위치하지 않도록 합니다.

참고: 덮는 영역이 충분치 않거나 스트랩이 너무 느슨하면 크기를 변경하십시오.

모델 RP648 – CT용 환자 커버

환자 커버는 CT 검사 중에 산란된 방사선에 의한 불필요한 방사선 피폭으로부터 흉골, 유방, 어깨 관절을 보호하기 위한 것입니다.

흉골, 흉부 및 어깨 관절을 덮고 영상 촬영 영역에 보호대가 위치하지 않도록 환자 커버를 환자에게 위치시킵니다. 가능하면 갑상선 보호대를 제자리로 접으십시오.

4.0 사용 목적

모델 RP664 – 소아용 방사선 보호 에이프런

소아용 에이프런은 방사선 빔에 근접할 때 산란된 방사선으로 인한 불필요한 방사선 피폭으로부터 환자의 몸을 보호하기 위한 것입니다.

소아의 목에서 무릎까지 앞면 전체가 에이프런(방사선 보호대)으로 덮이고 보호대가 영상 촬영 영역에 위치하지 않도록 소아의 몸에 에이프런을 위치시키십시오.
스냅 버클을 잠그십시오.

참고: 덮는 영역이 충분치 않으면 크기를 변경하십시오.

모델 RP668 – 소아용 방사선 보호 코트

소아용 코트는 방사선 빔에 근접할 때 산란된 방사선으로 인한 불필요한 방사선 피폭으로부터 환자의 몸을 보호하기 위한 것입니다.

소아에게 코트를 입히고 앞에서 잠그십시오. 소아의 목에서 무릎까지 앞면 전체가 에이프런(방사선 보호대)으로 덮이고 보호대가 영상 촬영 영역에 위치하지 않도록 하십시오. 후크와 나사형 잠금 장치로 잠그십시오.

참고: 덮는 영역이 충분치 않으면 크기를 변경하십시오.

모델 RP689 – 환자 커버

환자 커버는 해당되는 몸 부위가 방사선 빔에 근접할 때 산란된 방사선으로 인한 불필요한 방사선 피폭으로부터 덮인 부위를 보호하기 위한 것입니다.

환자의 몸 부위가 보호되고 덮이고 영상 촬영 영역에 보호대가 위치하지 않도록 환자 커버를 환자에게 위치시킵니다. 필요한 경우 환자 커버 여러 개를 함께 사용하십시오.

모델 RD635, RD642 – 치과용 보호대

치과 방사선 방호 에이프런은 치과 및 턱에 대한 치과 방사선 검사 중에 환자의 흉부, 몸통 상부 및 갑상선을 산란된 방사선으로부터 보호하기 위한 것입니다.

RD635 서 있는 자세로 환자의 X 레이를 촬영할 때 RD635 환자 보호대를 사용하십시오.
가능하면 갑상선 보호대 RD614로 모델을 보완하십시오.

몸의 앞면이 목부터 최소한 생식기까지, 그리고 흉골 전체와 어깨가 보호대로 가려지고 영상 촬영 영역에 위치하지 않도록 보호대를 위치시키십시오. 앞면의 후크와 나사형 잠금 장치를 잠그십시오.

RD642 앉은 자세 또는 양와위로 환자의 X 레이를 촬영할 때 RD642 환자 보호대를 사용하십시오.
가능하면 갑상선 보호대 RD614로 모델을 보완하십시오.

몸의 앞면이 목부터 최소한 생식기까지, 그리고 흉골 전체와 어깨가 보호대로 가려지고 영상 촬영 영역에 위치하지 않도록 보호대를 위치시키십시오. 환자의 어깨 부위에 있는 후크와 나사형 잠금 장치를 잠그십시오.

4.0 사용 목적

모델 RD644, RD614 – 치과용 보호대

RD644 얇은 자석 또는 양와위로 환자의 X 레이를 촬영할 때 갑상선 보호대가 내장된 RD644 환자 보호대를 사용하십시오. 에이프런 뒤쪽에 있는 고리를 사용하여 에이프런을 치과 체어에 부착할 수 있습니다.

몸의 앞면이 목부터 최소한 생식기까지, 그리고 흉골 전체와 어깨가 보호대로 가려지고 영상 촬영 영역에 위치하지 않도록 보호대를 위치시키십시오. 환자의 목 부위에 있는 후크와 나사형 잠금 장치를 잠그십시오.

RD614 환자 갑상선 보호대를 사용하여 치과 방사선 보호 에이프런 RD635 및 Rd642를 보완하십시오.

갑상선을 포함하여 목 앞을 덮고 에이프런과 겹치도록 갑상선 보호대를 위치시키십시오. 목에서 갑상선 보호대를 잠급니다.



경고 – 불충분한 보호 영역

지속적인 방사선 보호를 보장하기 위해서는 갑상선 보호대와 방사선 방호복이 겹쳐야 합니다. 방사선 방호복을 이용한 비연속 방사는 환자에 대한 방사선 노출을 증가시킵니다.



주의

갑상선 보호대의 자석 단추는 특별한 방법으로 잠궜야 합니다. 자석 단추를 여러분이 보는 위치에서 오른쪽에 있는 자석이 왼쪽 자석 위에 놓이게 닫으십시오. 그렇지 않으면 잠금이 고정되지 않을 수 있습니다.



경고 – 자기장

갑상선 보호대의 자석 단추에는 자기장을 생성하는 영구 자석이 들어 있습니다. 이로 인해 이식한 의료 장치가 오작동을 일으킬 수 있습니다.



경고 – 심박조율기가 있는 사람은 사용 금지

자석식 잠금 장치가 있는 갑상선 보호대는 자기장을 생성하는 영구 자석이 포함되어 있습니다. 따라서 심박조율기가 있는 의료진 또는 심박조율기가 있는 환자는 갑상선 보호대를 사용하지 않아야 합니다.

4.0 사용 목적

모델 ST-FS, ST-RZ – 방사선 보호 커버

방사선 보호 커버는 환자에게서 나오는 산란된 방사선으로부터 의료진을 보호합니다.

영상 촬영 영역을 가리지 않도록 주의하며 환자의 서혜부를 적절한 커버로 덮으십시오.

ST-FS는 대퇴동맥의 편측 천공에 사용하고 ST-RZ는 요골동맥의 천공에 사용합니다.

참고: 위생적인 사용을 위해 항상 멸균된 일회용 커버와 함께 제품을 사용하십시오.
이렇게 해야만 방사선 보호 드레이프를 멸균된 환자 드레이프 위에 배치할 수 있습니다.

모델 ST-ER – 조절 가능한 트임이 있는 방사선 보호 커버

방사선 보호 커버는 검사자가 환자에게서 산란된 방사선에 피폭되지 않도록 보호하는 역할을 합니다.



경고 – 일차 X 레이 빔에 대한 커버

X 레이 보호 커버는 의료 직원, 환자 및 기타 사람들의 피폭 방사선량을 증가시킬 수 있으므로 절대 일차 X 레이 빔 영역 내에 두지 마십시오(그림 2, 3).

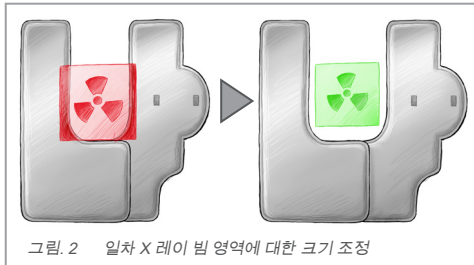


그림. 2 일차 X 레이 빔 영역에 대한 크기 조정

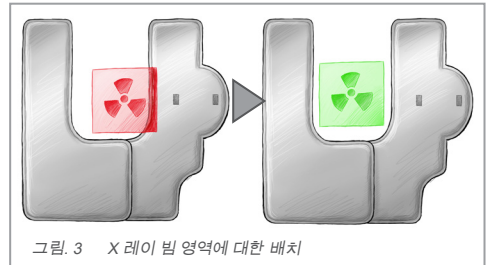


그림. 3 X 레이 빔 영역에 대한 배치

영상 촬영 영역을 가리지 않도록 유의하여 환자에게 커버를 배치하십시오. 방사선 보호 커버를 영상 촬영 영역에 최대한 가깝게 배치하면 검사자의 방사선 노출을 최소한으로 줄일 수 있습니다.

X 레이 보호 커버는 옆으로 누운 환자(그림 4) 및 복와위 또는 앙와위의 환자(그림 5)를 위해 개발되었습니다.

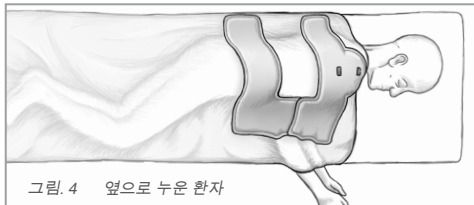


그림. 4 옆으로 누운 환자

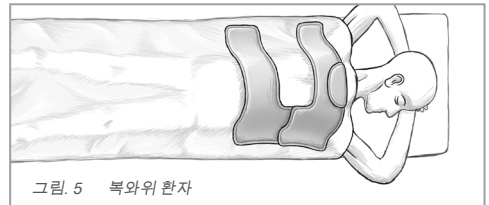


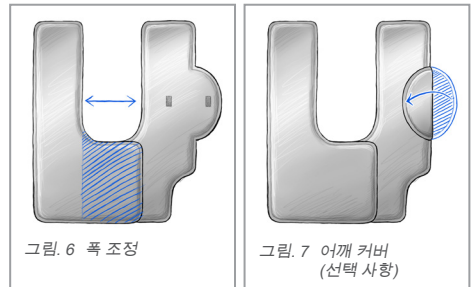
그림. 5 복와위 환자

4.0 사용 목적

모델 ST-ER – 조절 가능한 트임이 있는 X 레이 보호 커버

보호 커버 ST-ER의 폭은 그림 6에 표시된 조절 가능한 개구부가 있는 트임을 사용하여 15~50cm의 방사선 영역으로 조정할 수 있습니다.

그림 7과 같이, 필요 없는 경우 내장된 어깨 보호대를 접을 수 있습니다(검사 유형 또는 환자의 자세에 따라 다름).



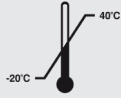
4.1 법령(EU) 2017/745에 따른 보고 의무

MAVIG 의료기기와 관련하여 발생한 심각한 사고는 관련 법률 규정에 따라 사용자가 활동 중인 국가의 관할 당국에 보고해야 합니다. 이러한 의미로, 의료기기 사용이 직간접적으로 환자, 사용자 또는 기타 다른 사람의 사망, 일시적이거나 지속적인 건강 상태의 심각한 악화를 초래한 경우, 초래할 가능성이 있었던 경우, 앞으로 초래할 가능성이 있는 경우 해당 사건을 반드시 보고해야 합니다.

5.0 사양

5.1 운송 및 보관 조건

포장에 명시된 보관 조건 및 보관 기간을 준수하십시오.



-20°C와 + 40°C
사이에서 보관



열로부터 보호



습기로부터 보호



최대 보관 기간

환자 에이프론을 보관할 때는 MAVIG 특수 코트 걸이 또는 적절한 MAVIG 보관 시스템을 사용하십시오(MAVIG 카탈로그 참조). 다른 모든 제품은 평평한 곳에 보관하십시오. 방사선 보호 제품은 접어서는 안 되며 모서리 위에 걸어놓지 말고 열원에서 멀리 보관해야 합니다.

가정과 직장 환경의 표준 온도 및 습도 범위 내에서만 방사선 보호 제품을 보관하거나 사용해야 합니다.

5.2 제품 식별

생산 라벨에는 다음 정보가 포함되어 있습니다.

RP270, RP271, RP274, RP648, RP664, RP668, RP679, RP689, RD614, ST-FS, ST-RZ, ST-ER 모델 번호(REF), 설명, 색상(해당되는 경우), 크기 정보(해당되는 경우), 테스트를 거친 X선관 전압 범위를 포함한 소재 정보, 연당량, CE 마크, 일련 번호, 제조업체, 제조일(YYYYMMDD), 세척/소독 지침, 관리 라벨 및 해당 표준.

RP643, RD635, RD642, RD644

모델 번호(REF), 설명, 색상, 크기 정보, 테스트를 거친 X선관 전압 범위를 포함한 소재 정보, 연당량, CE 마크, 배치 또는 일련 번호, 제조업체, 제조일(YYYYMMDD), 세척/소독 지침, 관리 라벨, 해당 표준 및 크기를 지정하는 문자 기호.

방사선 보호 에이프론 크기를 지정하는 문자의 의미는 “치수 및 규격”(5.4.2장)를 참조하십시오.

방사선 보호 제품에는 다음과 같은 정보가 포함되어 있습니다.

RP276, RP278, RP280

크기 정보(해당되는 경우), 테스트를 거친 X선관 전압 범위를 포함한 연당량, CE 마크, 배치 번호, 제조업체, 제조일(DDMMYY) 및 해당 표준.

5.0 사항

5.3.1 표준 RP 및 RD 제품

CE 마킹 **CE 0302**

이 기호를 통해 MAVIG는 해당 제품이 해당 유럽 지침에 명시된 조항을 준수함을 선언합니다. 적합성은 인증 기관의 4자리 식별 번호가 있는 CE 마크에 의해 라벨에 표시됩니다.

MAVIG는 본 제품이 개인 보호 장비에 대한 IEC 61331-1:2014, DIN EN 61331-1:2016, IEC 61331-3:2014, DIN EN 61331-3:2016, 독일 X선 규정(RöV), 2016년 3월 9일 유럽 의회(EU) 규정 및 의료기기에 대한 의회 지침 89/686/EEC(2016년 3월 31일 유럽 의회 공식 저널 L81에 발표), 및 2017년 4월 5일 유럽 의회(EU) 규정 2017/745, 개정 지침 2001/83/EC, 규정(EC) 번호 178/2002 및 규정(EC) 번호 1223/2009 및 의회 지침 90/385/EEC 및 93/42/EEC를 준수함을 선언합니다. MAVIG는 DIN EN ISO 13485:2016의 인가를 받았습니다.

EC 유형 검사는 다음에 의해 수행되었습니다.

인증 기관의 식별 번호: 0302
ANCCP Certification Agency S.r.l.
Via dello Struggino, 6
57121 Livorno LI, Italy

개인 보호 장비에 대한 적합성 선언은 다음 링크에서 찾을 수 있습니다.
www.mavig.com/company/conformity

5.3.2 표준 ST-FS, ST-RZ 및 ST-ER Products

CE 마킹 **CE**

이 기호를 통해 MAVIG는 해당 제품이 해당 유럽 지침에 명시된 조항을 준수함을 선언합니다.

MAVIG는 본 제품이 의료기기에 대한 IEC 61331-1:2014, DIN EN 61331-1:2016, 및 2017년 4월 5일 유럽 의회(EU) 규정 2017/745, 개정 지침 2001/83/EC, 규정(EC) 번호 178/2002 및 규정(EC) 번호 1223/2009 및 의회 지침 90/385/EEC 및 93/42/EEC를 준수함을 선언합니다. MAVIG는 DIN EN ISO 13485:2016의 인가를 받았습니다.

5.4 제품 설명



환자용 개인 보호 장비 및 방사선 방호복은 이온화 방사선 피폭을 방지합니다.

5.0 사양

5.4.1 보호 등급

방사선 보호 소재는 IEC 61331-1:2014/DIN EN 61331-1:2016에 의거해 표시된 X선관 전압에 대해 다음과 같은 흡수 값을 달성했습니다.

재료; 표준	연당량	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 %

재료; Novalite	연당량	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 %

재료; Leadfree	연당량	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 사양

5.4.2 치수 및 규격



주의 - 보호 영역의 규격이 지정된 치수와 정확히 일치하지 않습니다.

보호 영역(핀홀이 없는 영역)은 이음새에서 끝납니다.

이는 치과 에이프런 RD644의 갑상선 보호대에도 적용됩니다. 따라서, 보호 영역의 규격(별도로 언급되지 않은 경우)이 지정된 치수와 정확히 일치하지 않습니다.

제품 규격은 +/- 1cm의 허용 오차에 따라 달라질 수 있습니다.

RP270 - 성인 유선 보호대

치수	길이	폭
단일 사이즈	40cm	18cm

RP271 - 소아 유선 보호대

치수	길이	폭
단일 사이즈	11cm	10cm

RP274 - 생식기 보호용 바지

소아용 세트에는 만1세에서 만6세 사이의 영아, 유아 및 소아용 고환 보호대가 포함되어 있습니다.

RP276 - 고환 보호대

치수	길이	폭	깊이
E(성인)	15.5cm	12.0cm	9.0cm
K(소아)	11.0cm	9.0cm	6.5cm
G(유아/세트)	유아용 세트에는 만1세부터 만10세 사이의 영아, 유아 및 소아용 고환 보호대가 포함되어 있습니다.		

RP280 - 고환 보호대

치수	길이	폭	깊이
E(성인)	10.5cm	13.5cm	6.0cm
K(소아)	8.5cm	10.5cm	5.5cm

RP278 - 난소 보호대

치수	길이	폭
S(소형)	7cm	다양한 치수
M(중형)	9cm	다양한 치수
L(대형)	12cm	다양한 치수

5.0 사양

5.4.2 치수 및 규격

RP679 – 성인 난소 보호대 세트 E

치수	길이	폭
S(소형)	16cm	11cm
M(중형)	18cm	13cm
L(대형)	20cm	19cm

RP679 – 소아 난소 보호대 세트 K

치수	길이	폭
S(소형)	7cm	6cm
M(중형)	9cm	8cm
L(대형)	10cm	10cm

RP679 – 신생아 난소 보호

치수	길이	폭
단일 사이즈	4cm	3cm

RP643 – 생식기 보호용 에이프런

치수	기호*	권장	길이	폭
S(소형)	C1	유아용	20cm	25cm
M(중형)	C2	소아용	30cm	30cm
L(대형)	A1	성인용	37cm	40cm
X(특대형)	A2	성인용	45cm	50cm

*IEC 61331-3:2014 / DIN EN 61331-3:2016에 의거함

RP648 – CT용 환자 커버

치수	길이	폭
단일 사이즈	35 cm	63 cm

RP689 – 환자 커버

치수 = 고객별 규격

RP664 – 소아 방사선 보호 에이프런

치수	권장, 연령	길이	폭
S(소형)	소아용, ca. 만3~5세	59cm	35cm
M(중형)	소아용, ca. 만6~8세	67cm	43cm
L(대형)	소아용, ca. 만9~12세	84cm	45cm

5.0 사양

5.4.2 치수 및 규격

RP668 – 소아 방사선 보호 코트

치수	권장, 연령	길이
S(소형)	소아용, ca. 만3~5세 (엉덩이 둘레 ca. 68~75cm)	60cm
M(중형)	소아용, ca. 만6~8세 (엉덩이 둘레 ca. 76~83cm)	80cm
L(대형)	소아용, ca. 만9~12세 (엉덩이 둘레 ca. 84~95cm)	84cm

RD635, RD642, RD644 – 치과 보호대

치수	기호*	길이 폭	
E(성인)	DA2	90cm	60cm
K(소아)	DC2	70cm	45cm

*IEC 61331-3:2014 / DIN EN 61331-3:2016에 의거함

RD614 – 치과 갑상선 보호

치수	잠금	목 치수
E(성인)	후크 및 나사형 잠금 장치	32~45cm
E(성인)	자석	32~45cm
E(성인)	교체 가능한 후크/나사형 잠금 장치	37~50cm
K(소아)	후크 및 나사형 잠금 장치	28~36cm
K(소아)	자석	28~36cm
K(소아)	교체 가능한 후크/나사형 잠금장치	28~36cm

5.0 사양

5.5 교체 부품

교체 부품의 최신 목록은 다음 연락처로 문의하십시오.

전화번호 +49 (0) 89 / 420 96 - 0 이메일 info@mavig.com

5.6 제조업체 및 연락처

MAVIG GmbH
Stahlgruberring 5
81829 Munich
Germany

전화번호 +49 (0) 89 / 420 96 - 0
팩스번호 +49 (0) 89 / 420 96 - 200
이메일 info@mavig.com
홈페이지 www.mavig.com

5.7 수리

수리 서비스는 원헨에 있는 당사의 공장에서 제공합니다. 당사의 서비스 핫라인에서 필요한 모든 정보를 제공합니다(7.0장 "점검" 참조).

MAVIG가 수행하지 않은 수리에 대해서는 어떠한 보증도 제공하지 않습니다.

5.8 배송/반송

MAVIG 방사선 보호 제품은 배송 시 기계적 스트레스를 받지 않아야 합니다.

방사선 보호 제품을 접거나 구부리거나 쌓아 놓아서는 안 됩니다. 제품을 느슨하게 말아서 적절한 크기의 튼튼한 상자에 올바르게 포장하는 것이 좋습니다.

원헨에 소재한 당사의 공장으로 제품을 반품하려는 경우, 서비스 핫라인(5.6장 "제조업체 및 연락처" 참조)을 통해 사전에 연락해주시면 필요한 반품 문서(오염 제거 인증서 포함)를 보내 드리겠습니다.

참고: 오염 가능성이 있는 상품을 발송하는 것은 법으로 금지되어 있습니다. 따라서, 반품 시에는 적절하게 세척하여 오염을 제거해야 합니다. 오염 제거 인증서를 작성하여 포장 외부에 부착하십시오.

6.0 배송 범위

각 방사선 보호 제품에는 사용 설명서가 함께 제공됩니다.

RP664, RP668, RD635 및 RD644에는 방사선 보호 에이프론을 안전하게 보관하는 데 사용할 수 있는 MAVIG 특수 걸이도 포함됩니다.

7.0 점검



주의

제품을 사용하기 전에 눈에 보이는 손상이 있는지 확인하십시오.
손상된 제품은 사용하지 마십시오!

방사선 보호 제품이 완전한 보호를 제공할 수 있도록 적어도 3개월에 한 번 정기적으로 점검해야 합니다. 찢어진 부분, 명확하게 보이는 뒤틀림, 돌출부 및 고르지 않은 부분은 모두 결함에 해당됩니다. 방사선 방호복은 DIN 6857-2:2016 표준에 따라 검사할 것을 권장합니다. 정기적인 시각 및 촉각 검사 외에도 규칙적인 간격으로 X선을 이용한 형광 투시 검사가 필요합니다.

결함이 의심되면 다음 연락처로 문의하십시오.

전화번호 +49 (0) 89 / 420 96 - 0

팩스 +49 (0) 89 / 420 96 - 200

이메일 info@mavig.com

8.0 세척 및 소독

참고: 위생 대책이 부족하면 환자, 작동자/사용자 또는 제3자의 감염을 초래할 수 있습니다.
따라서 해당 법 규정에 따라 세척하고 소독하십시오.

방사선 보호 제품에는 다음 표시가 적용됩니다.



세탁기 사용 금지



표백 금지



다림질 금지



회전식 건조기
사용 금지



드라이
클리닝 금지



물 세척 금지



살균 금지

8.1 세척



경고 - 제품 손상

제품의 손상을 방지하기 위해서는 자극적인 물질, 연마제 또는 부식제(예: 희석제, 아세톤, 정련제)를 사용하지 않아야 합니다.

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

방사선 방호복에 생긴지 얼마 되지 않은 얼룩은 대략 20°C의 비눗물과 부드러운 천을 사용하여 제거할 수 있습니다. 잘 지워지지 않는 얼룩은 물에 디오황산나트륨 용액을 10% 섞어서 사용하십시오. 단백질(예: 혈액)이 포함된 액체의 경우에는 찬물을 사용하십시오. 천이 적절하게 축축한지 확인하십시오.

RP278, RP276(사이즈 E 및 K), RP280:

미지근한 비눗물과 부드러운 천으로 얼룩을 제거하십시오. 심한 얼룩의 경우, 알코올에 적신 린넨 천으로 얼룩을 제거하고 깨끗한 물로 헹구십시오.

8.0 세척 및 소독

8.2 소독

제품은 항상 소독 전에 제 8.1장 "세척"에 설명된 대로 세척해야 합니다.



경고 - 제품 성능 및 표면 손상

다른 소독제 및/또는 소독제 및 세척제를 함께 사용하면 제품 성능이 저하되거나 제품 표면이 손상될 수 있습니다.

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



경고 - 제품 손상

알코올 기반 소독제, 순수 알코올(예: 에탄올 및 이소프로판올) 또는 산화성 물질 뿐만 아니라 활성 염소 또는 염분 소독제는 다른 화학 물질 기반의 소독제보다 외부 물질의 표면에 더욱 강력한 영향을 줄 수 있으므로 사용하지 마십시오.

소독할 때는 지나치게 많은 압력을 가하지 마십시오. 방사선 방호복의 특성을 유지하기 위해서는 다음 소독제를 사용하십시오. 아래 지침을 준수하십시오.

- 당사에서 수행한 테스트는 인증되거나 표준화된 테스트 절차에 해당하지 않으므로 관련 자료를 발행할 수 없고 권장사항만 제공할 수 있습니다.
- 당사는 소독제의 원료 뿐만 아니라 생산에도 영향을 미치지 않으므로 소독제에 대한 방호복의 저항에 대한 보증을 제공할 수 없습니다.
- 표면 소독제의 효과는 고려되지 않았습니다. 소독제의 사용 지침을 준수해야 합니다.
- 위에 언급된 이유로 MAVIG는 후속 손해 또는 손실에 대한 보증을 제공하지 않으며 이에 대한 책임을 지지 않습니다.

소독제	제조업체	유효 베이스
Microbac forte	BODE Chemie GmbH	제4암모늄화합물, 알킬아민 파생물
Kohrsolin FF	BODE Chemie GmbH	알데하이드, 제4암모늄화합물
Antifect FF	Schülke & Mayr GmbH	제4암모늄화합물, 알데하이드
Microzid Sensitive Wipes	Schülke & Mayr GmbH	제4암모늄화합물
Microbac Tissues Solution	BODE Chemie	제4암모늄화합물

일반적으로 소독제를 선택할 때는 가능한 한 알코올 함량이 적는지 확인하십시오.

첫 5가지 원료가 알코올이 아닌 경우가 좋으며 아닌 경우, '5%' 미만의 함량이어야 합니다.

소독제에 대한 추가 질문이 있거나 해당 의료기관에서 위에 나열된 소독제를 허용하지 않는 경우 주저하지 말고 당사에 문의하십시오.

전화번호 +49 (0) 89 / 420 96 - 0

이메일 info@mavig.com

8.0 세척 및 소독

8.2 소독

RP278, Rp276(사이즈(사이즈 E 및 K), RP280:

PVC 또는 PU에 적합하고 일반적으로 의료용으로 사용되는 소독제를 사용하십시오.
깨끗한 물로 헹구십시오. 소독제를 사용할 때는 지나치게 많은 압력을 가하지 마십시오.

9.0 안전한 폐기

제품은 적절한 재활용 시설에서 전국적으로 적용되는 조항에 따라 폐기해야 합니다.

문의 사항이 있으시면 언제든지 당사에 연락해 주십시오.

전화번호 +49 (0) 89 / 420 96 - 0

이메일 info@mavig.com



MAVIG GmbH
본사

PO Box 82 03 62
81803 Munich
Germany

Stahlgruberring 5
81829 Munich
Germany

전화번호 +49 (0) 89 420 96 0
팩스번호 +49 (0) 89 420 96 200
이메일 info@mavig.com

전세계 MAVIG 지사

북유럽 및 발트 국가
MAVIG Nordic

스톡홀름
스웨덴

전화번호 +46 (0) 722 25 25 68
이메일 larsson@mavig.com

Benelux, GB, Ireland
MAVIG B.V.

Mercuriusweg 86
2516AW Den Haag
Netherlands

전화번호 +31 (0) 70 33 11 688
휴대전화 +31 (0) 61 595 43 48
이메일 simmonds@mavig.nl

프랑스
MAVIG France SARL

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

전화번호 +33 (0)1 30 59 46 23
이메일 info@mavig.fr

남동유럽
MAVIG Southeast Europe

류블라나
슬로베니아

전화번호 +386 (40) 6 33 900
이메일 dejak@mavig.com

중국
MAVIG Healthcare Beijing Co., Ltd.

Room #1010, Floor 9
#609 Wang Jing Yuan
Chaoyang District
Beijing 100102, P.R.China

전화번호 +86 - 10 - 64 78 19 21
휴대전화 +86 - 13 70 122 85 86
이메일 zhang@mavig.com

대표부

미국과 캐나다
Ti-Ba Enterprises, Inc.

25 Hytec Circle
Rochester, NY 14606
미국

전화번호 +1 (585) 247 1212
이메일 mavigusteam@mavig.com

중동과 북아프리카
Mena Medical Development

Ashrafieh, Adlieh Square, Alfaras St.,
Alboustany Building, 5th Floor - Beirut
Liban

전화번호 +961 14 23 499
이메일 mavig@mena-md.com

러시아 연방
AO Sante Medical Systems

Novodmitrovskaya 2, bld.1
127015 Moscow
Russia

전화번호 +7 499 551 55 73/75
이메일 info@sante.ru

www.mavig.com