

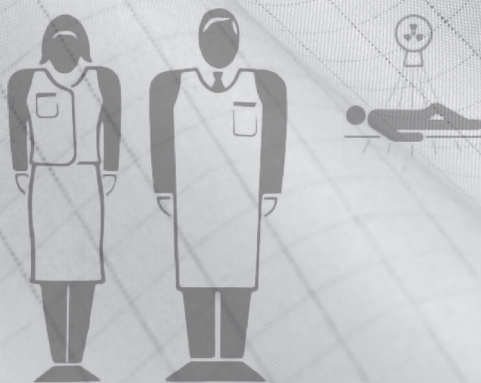
GEBRAUCHSANWEISUNG

STRAHLENSCHUTZ – PATIENT/DENTAL

RP/RD

USER MANUAL

X-RAY PROTECTION – PATIENT/DENTAL



Languages: **Deutsch**
 English

02-23
27-47



Art.-Code: 1240991

MAVIG



MAVIG

www.mavig.com/eifu

DE

- 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 antraštelėje.
- 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。

*Sehr geehrter Kunde,
vielen Dank, dass Sie sich für ein MAVIG
Produkt entschieden haben. Bitte lesen
Sie dieses Dokument sorgfältig durch,
und befolgen Sie alle Anweisungen,
Warnungen und Hinweise.*

*Bitte wenden Sie sich bei Fragen oder
Kommentaren zu unseren Produkten
an uns.*

Kontaktinformationen

Bei Fragen oder Kommentaren finden
Sie am Ende dieser Anleitung Kontakt-
informationen für Ihre MAVIG-Nieder-
lassung vor Ort.

Haftungsausschlüsse

Der Inhalt dieser Anleitung dient ausschließlich
Informationszwecken. Die beschriebenen
Produkte können im Zuge der kontinuierlichen
Weiterentwicklung ohne Ankündigung geändert
werden. MAVIG übernimmt für diese Anleitung
und die Produkte nur die Gewährleistung im
Rahmen der Produzentenhaftung.

Änderungen

MAVIG-Produkte werden ständig weiter-
entwickelt. MAVIG behält sich das Recht
vor, die Anleitung, Verpackung, Ausrüstung
oder technische Angaben sowie den
Lieferumfang ohne vorherige Ankündigung
zu ändern.

Übersetzungen

Das Basisdokument ist auf Deutsch.
Im Falle einer Übersetzung bleibt die
deutsche Version die maßgebliche Fassung.

Copyright und Marken

Alle Rechte vorbehalten. Diese Anleitungen
sind urheberrechtlich geschützt. MAVIG und
Novalite sind eingetragene Marken. Alle
weiteren in diesen Anleitungen erwähnten
Marken sind das Eigentum des betreffenden
Herstellers.

Inhaltsverzeichnis

1.0	Verwendung und Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung	05
2.0	Gewährleistung	05
3.0	Symbole und Definitionen	06
4.0	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	08
4.1	Meldepflichten nach (EU) 2017/745	13
5.0	Technische Daten	14
5.1	Transport- & Lagerbedingungen	14
5.2	Identifikation des Produktes	14
5.3	Standards	15
5.4	Produktbeschreibung	15
5.4.1	Schutzgrad (und Flächengewicht)	16
5.4.2	Größen und Maße	17
5.5	Ersatzteile	20
5.6	Hersteller & Kontaktinformation	20
5.7	Reparatur	20
5.8	Versand / Warenrücksendung	20
6.0	Lieferumfang & Entnahme	20
7.0	Überprüfung	21
8.0	Reinigung & Desinfektion	21
8.1	Reinigung	21
8.2	Desinfektion	22
9.0	Entsorgung	23

1.0 Verwendung und Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung betrifft die folgenden Produkte: Persönliche Schutzausrüstung (PSA)
- Strahlenschutz für den Patienten/Dental und Strahlenschutz-Abdeckungen

Modellpalette	RP270	Brustdrüsenschutz für Erwachsene
	RP271	Brustdrüsenschutz für Kinder
	RP274	Gonadenschutz-Hörschen
	RP276	Hodenschutz
	RP278	Ovarienschutz
	RP280	Hodenschutz
	RP643	Gonadenschutz-Schürzchen
	RP648	Patientenabdeckung für CT
	RP664	Kinder-Strahlenschutzschürze
	RP668	Kinder-Strahlenschutzmantel
	RP679	Ovarienschutz mit Gürtel
	RP689	Patientenabdeckung
	RD614	Schilddrüsen-Sternumschutz für Patienten
	RD635	Dental Panorama-Strahlenschutzschürze
	RD642	Dental Patienten- Strahlenschutzschürze
	RD644	Dental Patienten- Strahlenschutzschürze mit Schilddrüsenchutz
	ST-FS	Strahlenschutz-Abdeckung mit einem Ausschnitt
	ST-RZ	Strahlenschutz-Abdeckung
	ST-ER	Strahlenschutz-Abdeckung mit anpassbarem Ausschnitt

Die Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Produkts und muss deshalb an einem Ort in unmittelbarer Nähe dazu aufbewahrt werden, um jederzeit wichtige Informationen und Sicherheitshinweise zum Gebrauch nachschlagen zu können.

Geben Sie das Produkt nicht ohne gültige Gebrauchsanweisung an Dritte weiter.

2.0 Gewährleistung

Grundsätzlich gelten unsere „Allgemeinen Geschäftsbedingungen“. Diese stehen dem Betreiber spätestens seit Vertragsabschluss zur Verfügung.

MAVIG gewährleistet die Sicherheit und die Funktionstüchtigkeit des Produktes nur unter den Bedingungen, dass:

- das Produkt ausschließlich für den bestimmungsgemäßen Gebrauch eingesetzt und gemäß den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung verwendet wird,
- nur originale und von MAVIG definierte, zugelassene Ersatzteile oder Zubehör genutzt werden. Die Verwendung anderer Teile birgt unbekannte Risiken und ist in jedem Fall zu unterlassen,
- keine eigenmächtigen Veränderungen am Produkt vorgenommen werden.
- die Überprüfung entsprechend den vorgegebenen Zeitintervallen durchgeführt wird.

Die Gewährleistung des Herstellers auf Verarbeitung und verwendete Materialien beträgt 24 Monate.

3.0 Symbole und Definitionen

Besonders zu beachtende Informationen in dieser Anleitung werden nachfolgend hervorgehoben. Sicherheitshinweise unbedingt einhalten und umsichtig handeln, um Personen- und Sachschäden zu vermeiden.



WARNUNG

Weist darauf hin, dass die Information eine Warnung ist. Warnungen weisen auf Umstände hin, die zu einer Verletzung oder dem Tod des Patienten oder Bedieners/Anwenders führen können. Sie müssen die Warnungen vor dem Verwenden des Produktes lesen und verstehen.



VORSICHT

Weist darauf hin, dass die Information eine Vorsichtsmaßnahme ist. Vorsichtsmaßnahmen weisen auf Umstände hin, die dazu führen können, dass das Produkt beschädigt wird oder nicht mehr vorschriftsmäßig funktioniert. Sie müssen die Vorsichtsmaßnahmen vor dem Verwenden des Produktes lesen und verstehen.



WARNUNG - Magnetfeld

Weist darauf hin, dass die Information vor einem magnetischen Feld warnt. Warnungen weisen auf Umstände hin, die zu einer Verletzung oder dem Tod des Patienten oder Bedieners/Anwenders führen können. Sie müssen die Warnungen vor dem Verwenden des Produktes lesen und verstehen.



Verbot für Personen mit Herzschrittmachern

Dieses Symbol weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht von Personen mit Herzschrittmachern verwendet werden darf (Mindestabstand > 20 cm).

HINWEIS:

Bietet Tipps zur Verwendung und nützliche Informationen.



GEBRAUCHSANWEISUNG BEFOLGEN

Dieses Symbol weist darauf hin, dass die Begleitdokumentation konsultiert werden sollte.

CE 0302

CE KENNZEICHEN

Mit diesem Symbol erklärt MAVIG, dass die Produkte die relevanten Vorschriften der geltenden europäischen Richtlinien erfüllen.



ARTIKELNUMMER

Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an.



SERIENNUMMER

Zeigt die Seriennummer des Herstellers an.



CHARGENBEZEICHNUNG

Zeigt die Chargen- bzw. Losnummer des Herstellers an.



HERSTELLER

Zeigt die Adresse und den Hersteller bzw. Inverkehrbringer der PSA an.



HERSTELLUNGSDATUM

Zeigt das Herstellungsdatum des Produktes an.

3.0

Symbole und Definitionen

**MEDIZINPRODUKT**

Zeigt an, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt.

**TEMPERATURBEGRENZUNG**

Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Produkt sicher ausgesetzt werden kann.

**VOR SONNENLICHT GESCHÜTZT AUFBEWAHREN**

Gibt an, dass das Produkt nicht in direktem Sonnenlicht gelagert werden sollte.

**TROCKEN AUFBEWAHREN**

Gibt an, dass das Produkt an einem trockenen Ort gelagert werden sollte.

**LAGERDAUER**

Zeigt die maximale Lagerdauer in der Verpackung an.

**SCHUTZ GEGEN IONISIERENDE STRALUNG**

Zeigt an, dass das Produkt Schutz gegen ionisierende Strahlung bietet.

**NICHT WASCHEN**

Zeigt an, dass das Produkt nicht in der Waschmaschine gewaschen werden darf.

**NICHT BLEICHEN**

Zeigt an, dass das Produkt nicht gebleicht werden darf.

**NICHT BÜGELN**

Zeigt an, dass das Produkt nicht gebügelt werden darf.

**NICHT IM TROCKNER TROCKNEN**

Zeigt an, dass das Produkt nicht im Trockner getrocknet werden darf.

**NICHT CHEMISCH REINIGEN**

Zeigt an, dass das Produkt nicht chemisch gereinigt werden darf.

**NICHT NASS REINIGEN**

Zeigt an, dass das Produkt nicht nass gereinigt werden darf.

**NICHT STERILISIERBAR**

Zeigt an, dass das Produkt weder mit Ethylenoxid noch durch Bestrahlung, aseptische Verfahrenstechniken, Dampf oder trockene Wärme sterilisiert werden darf.

4.0 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Strahlenschutz für Patienten dient – im Röntgenröhrenspannungsbereich von 50 - 150 kV (Standard) bzw. 50 - 110 kV (NovaLite / Leadfree) – dem Schutz vor ionisierender Strahlung.

Ein korrektes Anlegen des Strahlenschutzkleidung ist grundlegend erforderlich. Nur bei Erfüllung dieser Bedingungen ist ein optimaler Strahlenschutz nach den gesetzlichen Bestimmungen sichergestellt.

Vor dem Gebrauch der Produkte müssen diese auf ersichtliche Schädigungen überprüft werden. Siehe hierzu entsprechende Hinweise unter „Überprüfung“ (Kapitel 7.0).

Modell RP270 – Brustdrüsenschutz für Erwachsene

Der Brustdrüsenschutz für Erwachsene dient dem Schutz der Brustdrüsen gegen unnötige Bestrahlung durch Streustrahlung während Mammographie-Aufnahmen.

Hängen Sie den Schutz über die entsprechende Schulter der Patientin, sodass eine der Schutzflächen die Brust bedeckt und die andere auf dem Rücken hängt, ohne dass einer der Schutze im bildwirksamen Bereich ist. Passen Sie bei Bedarf die Länge der Verbindung mittels des Klettverschlusses an.

Modell RP271 – Brustdrüsenschutz für Kinder

Der Brustdrüsenschutz für Kinder dient dem Schutz der Brustdrüsen gegen unnötige Bestrahlung durch Streustrahlung bei Röntgenaufnahmen in der medizinischen Diagnostik.

Legen Sie den Brustdrüsenschutz analog eines Bikini-Oberteils an, ohne dass dieser im bildwirksamen Bereich ist. Der Kordelstopper sollte dabei im Nacken sitzen. Stellen Sie mittels des Kordelstoppers die Größe des Brustdrüsenschutzes ein. Schließen Sie diesen anschließend mittels einer Schleife auf dem Rücken der Patientin. Die Schutzflächen lassen sich mittel der Neoprenstopper bei Bedarf verkleinern.

Modelle RP274, RP276, RP280 – Hodenschutz

Der Hodenschutz dient als Schutz der Gonaden des männlichen Patienten gegen unnötige Bestrahlung durch das Nutzstrahlenbündel und gegen Streustrahlung, wenn sich die Gonaden in der Nähe oder innerhalb des ordnungsgemäß begrenzten Nutzstrahlenbündels befinden, wie zum Beispiel während einer radiologischen Beckenuntersuchung.

RP274 Legen Sie dem Patienten den Strahlenschutz analog einer Windel an und schließen Sie diesen mittels der Klettverschlüsse.

RP276 Legen Sie bzw. lassen Sie vom Patienten die Einweg-Plastiktüte über Penis und Scrotum legen. Legen Sie bzw. lassen Sie vom Patienten anschließend den Strahlenschutz anlegen, sodass dieser Penis und Scrotum umschließt.

Schließen Sie den vorhandenen Klettverschluss. Mittels der Druckknöpfe kann dieses Modell für eine einfache Reinigung und Desinfektion komplett entfaltet werden.

RP280 Legen Sie bzw. lassen Sie vom Patienten die Einweg-Plastiktüte über Penis und Scrotum legen. Legen Sie bzw. lassen Sie vom Patienten anschließend den Strahlenschutz anlegen, sodass dieser Penis und Scrotum umschließt..

HINWEIS: *Verwenden Sie die Produkte RP276 und RP280 aus hygienischen Gründen immer in Kombination mit Einweg-Plastiktüten zur Umschließung von Penis und Scrotum.*

In der Mitte dieser Gebrauchsanleitung (Seite 24) finden Sie eine bebilderte Kundenanleitung für die Produkte RP276 und RP280. Gerne schicken wir Ihnen diese auch als PDF zu. Bitte kontaktieren Sie hierfür unseren Kundenservice:

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

e-Mail info@mavig.com

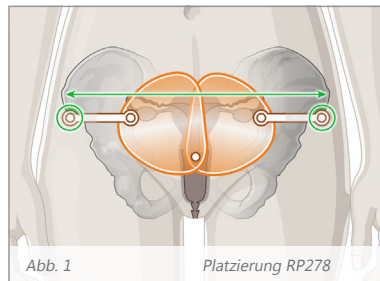
4.0 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Modelle RP274, RP278, RP679 – Ovarienchutz

Der Ovarienchutz dient als Schutz der Ovarien der Patientin gegen unnötige Bestrahlung durch das Nutzstrahlenbündel, wenn die Ovarien sich im ordnungsgemäß begrenzten Nutzstrahlenbündel in der anteroposterioren Projektion befinden, wie zum Beispiel während einer radiologischen Beckenuntersuchung.

RP274 Legen Sie der Patientin den Strahlenschutz analog einer Windel an und schließen Sie diesen mittels der Klettverschlüsse.

RP278 Verwenden Sie den Ovarienchutz RP278 bei Aufnahmen an liegenden Patientinnen. Platzieren Sie den Ovarienchutz in entsprechender Größe auf der Patientin. Mit Hilfe der zwei seitlichen strahlendurchlässigen Kontrollmarken läßt sich die Größe des OvarienSchutzes fächerartig dem entsprechenden Becken genau anpassen. Wenn die Kontrollmarken auf den Spinae ilicae anteriores so aufgelegt werden, dass die Bänder eine Gerade bilden, ist der Ovarienchutz nach seiner Lage und Größe dem Becken angepasst. (Abb. 1)



RP679 Verwenden Sie den Ovarienchutz RP679 bei Aufnahmen an stehenden Patientinnen. Legen Sie der Patientin den Stretchgürtel mit Schnappschlüssen an. Verstellen Sie bei Bedarf die Länge des Gürtels. Befestigen Sie den Protektor in entsprechender Größe am dafür vorgesehenen Flausch des Klettverschlusses.

Modell RP643 – Gonadenschutz-Schürzen

Gonadenschutzschürzen sind dafür vorgesehen, die Gonaden der Patienten während radiologischer Untersuchungen von Organen mit Ausnahme der im Bereich des unteren Bereichs des Unterleibes befindlichen Organe zu schützen, insbesondere während radiologischer Untersuchungen des Thorax.

Legen Sie dem Patienten den Spannbügel der Gonadenschutzschürze in entsprechender Größe so um den Körper, dass die zu schützende Körperpartie bedeckt ist, ohne dass die Schürze im bildwirksamen Bereich ist.

HINWEIS: Sollte eine ausreichende Abdeckung nicht gewährleistet sein oder der Spannbügel zu locker sitzen, wechseln Sie bitte die Größe.

Modell RP648 – Patientenabdeckung für CT

Die Patientenabdeckung dient dem Schutz des Sternums, der Brust und der Schulterergelenke sowie ggf. der Schilddrüse gegen unnötige Bestrahlung durch Streustrahlung während CT Untersuchungen.

Legen Sie die Patientenabdeckung so auf den Patienten, dass Sternum, Brust und Schulterergelenke abgedeckt sind, ohne dass der Schutz im bildwirksamen Bereich ist. Klappen Sie, falls möglich, den Schilddrüsenschutz in Position.

4.0 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Modell RP664 – Strahlenschutz-Schürze für Kinder

Die Kinderschürze dient als Schutz des Rumpfes des Patienten gegen unnötige Bestrahlung durch Streustrahlung, wenn sich dieser in der Nähe des Nutzstrahlenbündels befindet.

Ziehen Sie dem Kind die Frontschuttschürze so an, dass die komplette Vorderfront vom Hals bis zu den Knien von der Schürze (Strahlenschutzmaterial) bedeckt ist, ohne dass diese im bildwirksamen Bereich ist. Schließen Sie den vorhandenen Schnappverschluss auf der Frontseite der Schürze.

HINWEIS: *Sollte eine ausreichende Abdeckung nicht gewährleistet sein, wechseln Sie bitte die Größe.*

Modell RP668 – Strahlenschutz-Mantel für Kinder

Der Kindermantel dient als Schutz des Rumpfes des Patienten gegen unnötige Bestrahlung durch Streustrahlung, wenn sich dieser in der Nähe des Nutzstrahlenbündels befindet.

Ziehen Sie dem Kind den Mantel so an, sodass dieser vorne geschlossen werden kann. Beachten Sie, dass die komplette Vorderfront vom Hals bis zu den Knien von der Schürze (Strahlenschutzmaterial) bedeckt ist, ohne dass diese im bildwirksamen Bereich ist. Schließen Sie den vorhandenen Klettverschluss.

HINWEIS: *Sollte eine ausreichende Abdeckung nicht gewährleistet sein, wechseln Sie bitte die Größe.*

Modell RP689 – Patientenabdeckung

Die Patientenabdeckung dient als Schutz der abgedeckten Körperteile des Patienten gegen unnötige Bestrahlung durch Streustrahlung, wenn sich die entsprechenden Körperteile in der Nähe des Nutzstrahlenbündels befinden.

Legen Sie die Patientenabdeckung so auf den Patienten, dass die zu schützenden Körperregionen des Patienten abgedeckt sind, ohne dass diese im bildwirksamen Bereich ist. Kombinieren Sie bei Bedarf mehrere Patientenabdeckungen.

Modelle RD635, RD642 – Dental-Strahlenschutz

Dental-Strahlenschutzschürzen dienen als Schutz der Brust, des oberen Rumpfes und ggf. der Schilddrüse des Patienten gegen Streustrahlung während dentaler radiologischer Untersuchungen der Zähne und des Kiefers.

RD635 Verwenden Sie den Patientenschutz RD635 bei Panorama-Aufnahmen am stehenden Patienten. Falls möglich, ergänzen Sie das Modell mit dem Schilddrüsenschutz RD614.

Ziehen Sie dem Patienten die Schürze so an, dass die Vorderseite des Körpers vom Hals bis mindestens unter die Gonaden sowie das gesamte Brustbein und die Schultern bedeckt sind, ohne dass diese im bildwirksamen Bereich ist. Schließen Sie den vorhandenen frontseitigen Klettverschluss.

RD642 Verwenden Sie den Patientenschutz RD642 bei Aufnahmen am sitzenden oder liegenden Patienten. Falls möglich, ergänzen Sie das Modell mit dem Schilddrüsenschutz RD614.

Ziehen Sie dem Patienten die Schürze so an, dass die Vorderseite des Körpers vom Hals bis mindestens unter die Gonaden sowie das gesamte Brustbein und die Schultern bedeckt sind, ohne dass diese im bildwirksamen Bereich ist. Schließen Sie den Klettverschluss im Schulterbereich des Patienten.

4.0 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Modelle RD644, RD614 – Dental-Strahlenschutz

RD644 Verwenden Sie den Patientenschutz RD644 mit integriertem Schilddrüsenschutz bei Aufnahmen am sitzenden oder liegenden Patienten.

Ziehen Sie dem Patienten die Schürze so an, dass die Vorderseite des Körpers vom Hals bis mindestens unter die Gonaden sowie das gesamte Brustbein und die Schultern bedeckt sind, ohne dass diese im bildwirksamen Bereich ist. Schließen Sie den Klettverschluss im Nackenbereich des Patienten.

Schlaufen auf der Rückseite der Abdeckung ermöglichen eine Befestigung der Schürze am Zahnarztstuhl.

RD614 Verwenden Sie den Schilddrüsen-Sternumschutz für Patienten zur Erweiterung der Schutzfläche der Dental-Strahlenschutzschürzen RD635 und RD642.

Legen Sie dem Patienten den Schilddrüsen-Sternumschutz so an, dass dieser die Vorderseite des Halsbereichs einschließlich der Schilddrüse bedeckt und mit der Schürze überlappt, ohne dass dieser im bildwirksamen Bereich ist. Schließen Sie anschließend den Schilddrüsen-Sternumschutz im Nacken.



WARNUNG – Unzureichende Schutzfläche

Eine Überlappung des Sternumschutzes mit der Strahlenschutzkleidung ist notwendig, um einen durchgehenden Strahlenschutz zu gewährleisten. Im Falle einer nicht durchgängigen Bedeckung mit Strahlenschutzkleidung erhöht sich die Strahlenbelastung des Patienten.



VORSICHT

Bitte beachten Sie, dass bei der Ausführung des Schilddrüsen-Sternumschutzes mit Magnetverschluss der Verschluss eine Vorzugsrichtung aufweist. Schließen Sie den Magnetverschluss immer so, dass – aus Ihrer Sicht – der rechte Magnet über den linken Magnet gelegt wird. Andernfalls kann nicht gewährleistet werden, dass der Verschluss hält.



WARNUNG – Magnetfeld

Die Ausführung des Schilddrüsen-Sternumschutzes mit Magnetverschluss enthält Permanentmagneten, die ein Magnetfeld erzeugen. Dies kann zu Fehlverhalten von implantierten medizinischen Geräten führen.



WARNUNG – Herzschrittmacher

Die Ausführung des Schilddrüsen-Sternumschutzes mit Magnetverschluss enthält Permanentmagneten, die ein Magnetfeld erzeugen. Der Schilddrüsen-Sternumschutz ist daher nicht von medizinischem Personal mit Herzschrittmachern bzw. nicht an Patienten mit Herzschrittmachern zu verwenden.

4.0 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Modelle ST-FS, ST-RZ – Strahlenschutz-Abdeckungen

Die Strahlenschutz-Abdeckungen dienen als Schutz des Untersuchers vor aus dem Patienten austretender Streustrahlung.

Legen Sie die Abdeckungen über die Leistenregion des Patienten, ohne dass diese im bildwirksamen Bereich ist.

Verwenden Sie ST-FS bei einseitiger Punktion der femoralen Arterie und ST-RZ bei Punktion der radialen Arterie.

HINWEIS: Verwenden Sie die Produkte aus hygienischen Gründen immer in Kombination mit einer sterilen Einweg-Abdeckung. Nur so ist eine Platzierung der Strahlenschutzabdeckungen oberhalb der sterilen Patientenabdeckung möglich.

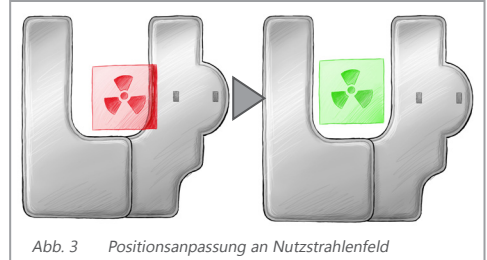
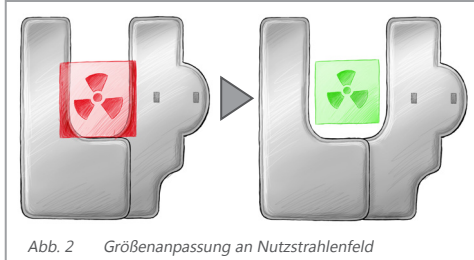
Modell ST-ER – Strahlenschutz Abdeckung mit anpassbarem Ausschnitt

Die Strahlenschutz-Abdeckung dient als Schutz des Untersuchers vor aus dem Patienten austretender Streustrahlung.



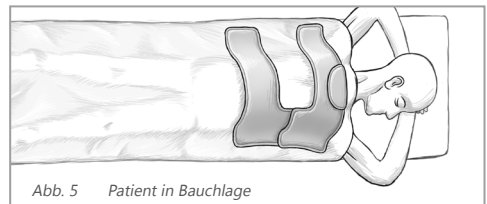
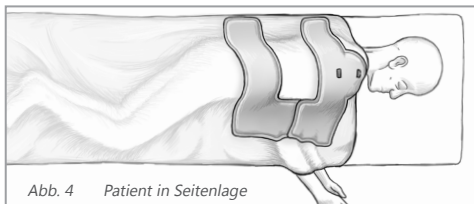
WARNUNG – Abdeckung im Nutzstrahlenfeld

Die Röntgenschutzabdeckung darf sich nicht im Nutzstrahlenfeld befinden, da dies zu einer Erhöhung der Strahlendosis von Arzt, Patient und Dritten führen kann (Abb. 2, 3).



Legen Sie die Abdeckung über den Patienten, ohne dass diese im bildwirksamen Bereich ist. Durch möglichst nahes Positionieren der Strahlenschutzabdeckung am Durchleuchtungsbereich kann die Strahlenbelastung des Untersuchers auf ein Minimum reduziert werden.

Die Röntgenschutzabdeckung ist entwickelt sowohl für seitlich gelagerte Patienten (Abb. 4) als auch für Patienten in Bauch- oder Rückenlage (Abb. 5).



4.0 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Modell ST-ER – Strahlenschutz Abdeckung mit anpassbarem Ausschnitt

Die Röntgenschutzabdeckung ST-ER kann durch den in der Abb. 6 gezeigten Verstellmechanismus flexibel an Durchleuchtungsbereiche von 15 - 50 cm Breite angepasst werden.

Wie in Abb. 7 gezeigt, kann die Schulterabdeckung der Untersuchungs- und Lagerungssituation des Patienten angepasst werden.

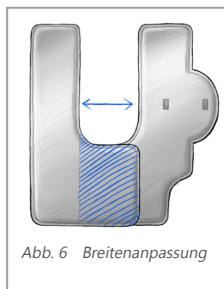


Abb. 6 Breitenanpassung

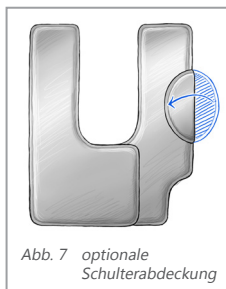


Abb. 7 optionale Schulterabdeckung

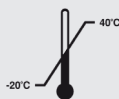
4.1 Meldepflichten gemäß der Verordnung (EU) 2017/745

Gemäß den einschlägigen gesetzlichen Regelungen müssen schwerwiegende Vorfälle, die in Zusammenhang mit einem MAVIG Medizinprodukt aufgetreten sind, an MAVIG und an die zuständigen Behörden des Landes, in dem der Anwender tätig ist, gemeldet werden. In diesem Sinne sind Vorfälle meldepflichtig, wenn die Anwendung des Medizinproduktes direkt oder indirekt zum Tod oder zu einer vorübergehenden oder dauerhaften schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hatte, hätte haben können oder haben könnte.

5.0 Technische Daten

5.1 Transport- und Lagerbedingungen

Beachten Sie die Lagerbedingungen und die Lagerdauer auf der Verpackung.



*Einschränkung des
Temperaturbereiches
auf -20°C bis + 40°C*



Vor Hitze schützen



Vor Nässe schützen



Maximale Lagerdauer

Verwenden Sie für die Aufbewahrung von Patientenschürzen MAVIG Spezial-Kleiderbügel oder geeignete MAVIG Aufbewahrungssysteme (siehe MAVIG Katalog). Bewahren Sie alle anderen Produkte auf einer geraden Unterfläche auf. Auf keinen Fall sollten die Produkte gefaltet, über Kanten hängend oder in direkter Nähe von Wärmequellen aufbewahrt werden.

Temperatur und Luftfeuchtigkeit am Aufbewahrungs- und Einsatzort müssen im Rahmen der üblichen Werte von Wohn- und Arbeitsbereichen liegen.

5.2 Identifikation des Produktes

Das Fertigungslabel weist die folgenden Informationen auf:

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

Modellnummer (REF), Beschreibung, Farbe (falls zutreffend), Größenangaben (falls zutreffend), Materialangaben inkl. getesteter Röntgenröhrenspannungsbereich, Bleigleichwert(e), CE Kennzeichnung, Seriennummer, Hersteller, Herstelldatum (JJJMMTT), Reinigungs-/ Desinfektionshinweis, Pflegekennzeichen und die entsprechenden Normen.

RP643, RD635, RD642, RD644

Modellnummer (REF), Beschreibung, Farbe, Größenangaben, Materialangaben inkl. getesteter Röntgenröhrenspannungsbereich, Bleigleichwert(e), CE Kennzeichnung, Lot- bzw. Seriennummer, Hersteller, Herstelldatum (JJJMMTT), Reinigungs-/ Desinfektionshinweis, Pflegekennzeichen, die entsprechenden Normen und das Buchstaben-Symbol entsprechend der Größe.

Die Bedeutung der Buchstabe(n) zur Bezeichnung der Größe der Strahlenschutzschürze können dem Kapitel „Größen und Maße“ (Kapitel 5.4.2) entnommen werden.

Das Strahlenschutzprodukt weist die folgenden Informationen auf:

RP276, RP278, RP280

Größenangaben (falls zutreffend), Bleigleichwert inkl. getesteter Röntgenröhrenspannungsbereich, CE Kennzeichnung, Lotnummer, Hersteller, Herstelldatum (TTMMJJ) und die entsprechende Norm.

5.0 Technische Daten

5.3.1 Standards RP und RD Produkte

CE-Kennzeichnung **CE 0302**

Mit diesem Symbol erklärt MAVIG, dass die Produkte die relevanten Vorschriften der geltenden europäischen Richtlinien erfüllen. Die Konformität wird durch das CE-Zeichen mit Angabe der viertstelligen Kennnummer der benannten Zertifizierungsstelle auf dem Etikett gekennzeichnet.

MAVIG garantiert für eine Fertigung entsprechend IEC 61331-1:2014, DIN EN 61331-1:2016, IEC 61331-3:2014, DIN EN 61331-3:2016, der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung - RöV), der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Union, L81, 31.03.2016) und der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates. Die Firma MAVIG ist DIN EN ISO 13485:2016 zertifiziert.

Die Baumusterprüfung wurde durchgeführt von:

Kennnummer der Benannte Stelle: 0302
ANCCP Certification Agency S.r.l.
Via dello Struggino, 6
57121 Livorno LI, Italien

Die Konformitätserklärung(en) der persönlichen Strahlenschutz-ausrüstung können unter folgendem Link eingesehen werden: www.mavig.de/unternehmen/konformitaet

5.3.2 Standards ST-FS, ST-RZ und ST-ER Produkte

CE-Kennzeichnung **CE**

Mit diesem Symbol erklärt MAVIG, dass die Produkte die relevanten Vorschriften der geltenden europäischen Richtlinien erfüllen.

MAVIG garantiert für eine Fertigung entsprechend IEC 61331-1:2014, DIN EN 61331-1:2016 und der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates. Die Firma MAVIG ist DIN EN ISO 13485:2016 zertifiziert.

5.4 Produktbeschreibung



Persönliche Schutzausrüstung – Strahlenschutzkleidung – für Patienten dient dem Schutz vor ionisierender Strahlung.

5.0 Technische Daten

5.4.1 Schutzgrad (und Flächengewicht)

Die Strahlenschutzmaterialien erreichen die folgenden Absorptionswerte für die angegebenen Röntgenröhrenspannungen nach IEC 61331-1:2014 / DIN EN 61331-1:2016:

Material: Standard	Bleigleichwert	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 %

Material: Novalite	Bleigleichwert	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 %

Material: Leadfree	Bleigleichwert	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 Technische Daten

5.4.2 Größen und Maße



VORSICHT – Maße der Schutzfläche entsprechen nicht exakt den angegebenen Maßen

Bitte beachten Sie, dass die Schutzfläche (Fläche ohne Nadelstichlöcher) an den Nähten endet. Dies gilt beispielsweise für den angenähten Schilddrüsenschutz bei der Dental-Schürze RD644. Daher entsprechen die Maße der Schutzfläche (wenn nicht explizit angegeben) nicht exakt den angegebenen Maßen.

Die Produktmaße unterliegen einer Toleranz von ± 1 cm.

RP270 – Brustdrüsenschutz, für Erwachsene

Größe	Länge	Breite
Einheitsgröße	40 cm	18 cm

RP271 – Brustdrüsenschutz, für Kinder

Größe	Länge	Breite
Einheitsgröße	11 cm	10 cm

RP274 – Gonadenschutz

Der Größensatz für Kinder enthält je einen Testesschutz für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder vom 1. - 6. Lebensjahr.

RP276 – Hodenschutz

Größe	Länge	Breite	Tiefe
E (Erwachsene)	15,5 cm	12,0 cm	9,0 cm
K (Kinder)	11,0 cm	9,0 cm	6,5 cm
G (Kleinkinder/Set)	Der Größensatz für Kleinkinder enthält je einen Testesschutz für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder vom 1. - 10. Lebensjahr.		

RP280 – Hodenschutz

Größe	Länge	Breite	Tiefe
E (Erwachsene)	10,5 cm	13,5 cm	6,0 cm
K (Kinder)	8,5 cm	10,5 cm	5,5 cm

RP278 – Ovarienschutz

Größe	Länge	Breite
S (small)	7 cm	variierbar
M (medium)	9 cm	variierbar
L (large)	12 cm	variierbar

5.0 Technische Daten

5.4.2 Größen und Maße

RP679 – Ovarienschutz, Set E für Erwachsene

Größe	Länge	Breite
<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 – Ovarienschutz, Set K für Kinder

Größe	Länge	Breite
<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 – Ovarienschutz, für Frühgeborene

Größe	Länge	Breite
<i>Einheitsgröße</i>	4 cm	3 cm

RP643 – Gonadenschutzschürzen

Größe	Symbol*	Empfohlen	Länge	Breite
<i>S (small)</i>	C1	für Kleinkinder	20 cm	25 cm
<i>M (medium)</i>	C2	für Kinder	30 cm	30 cm
<i>L (large)</i>	A1	für Erwachsene	37 cm	40 cm
<i>X (x-large)</i>	A2	für Erwachsene	45 cm	50 cm

* nach IEC 61331-3:2014 / DIN EN 61331-3:2016

RP648 – Patientenabdeckung CT

Größe	Länge	Breite
<i>Einheitsgröße</i>	35 cm	63 cm

RP689 – Patientenabdeckung

Größe = Kundenspezifische Größe

RP664 – Strahlenschutz-Schürze, für Kinder

Größe	Empfohlen, Alter	Länge	Breite
<i>S (small)</i>	für Kinder, ca. 3 - 5 Jahre	59 cm	35 cm
<i>M (medium)</i>	für Kinder, ca. 6 - 8 Jahre	67 cm	43 cm
<i>L (large)</i>	für Kinder, ca. 9 - 12 Jahre	84 cm	45 cm

5.0 Technische Daten

5.4.2 Größen und Maße

RP668 – Strahlenschutz-Mantel, für Kinder

Größe	Empfohlen, Alter	Länge
<i>S (small)</i>	für Kinder, ca. 3 - 5 Jahre (Hüftumfang ca. 68 - 75 cm)	60 cm
<i>M (medium)</i>	für Kinder, ca. 6 - 8 Jahre (Hüftumfang ca. 76 - 83 cm)	80 cm
<i>L (large)</i>	für Kinder, ca. 9 - 12 Jahre (Hüftumfang ca. 84 - 95 cm)	84 cm

RD635, RD642, RD644 – Dental-Strahlenschutz

Größe	Symbol*	Länge	Breite
<i>E (Erwachsene)</i>	DA2	90 cm	60 cm
<i>K (Kinder)</i>	DC2	70 cm	45 cm

* nach IEC 61331-3:2014 / DIN EN 61331-3:2016

RD614 – Dental-Schilddrüsen-Sternumschutz

Größe	Verschluss	Halsumfang
<i>E (Erwachsene)</i>	Klett	32 - 45 cm
<i>E (Erwachsene)</i>	Magnet	32 - 45 cm
<i>E (Erwachsene)</i>	Austauschbarer Klett	37 - 50 cm
<i>K (Kinder)</i>	Klett	28 - 36 cm
<i>K (Kinder)</i>	Magnet	28 - 36 cm
<i>K (Kinder)</i>	Austauschbarer Klett	28 - 36 cm

5.0 Technische Daten

5.5 Ersatzteile

Für Informationen über verfügbare Ersatzteile kontaktieren Sie bitte unseren Kundenservice:

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

5.6 Hersteller und Kontaktinformation

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
Deutschland	Web	www.mavig.com

5.7 Reparatur

Unser Werk in München bietet Ihnen einen Reparatordienst an. Auskunft hierüber erteilt Ihnen gerne unsere Service-Hotline (siehe Kapitel 7.0 „Überprüfung“).

Für nicht von MAVIG durchgeführte Reparaturen übernehmen wir keine Gewährleistung.

5.8 Versand / Warenrücksendung

MAVIG Patientenschutzprodukte müssen beim Versand vor mechanischen Belastungen geschützt werden. Falten, starkes Knicken oder mehrfaches Stapeln ist bei Strahlenschutzprodukten nicht zulässig. Es empfiehlt sich die Artikel ggf. locker gerollt und abgestützt in einem stabilen Versandkarton passender Größe einzupacken.

Für Warenrücksendungen an unser Werk in München kontaktieren Sie im Voraus bitte unsere Service-Hotline (siehe Kapitel 5.6 „Hersteller und Kontaktinformation“), sodass wir Ihnen die zwingend benötigten Rücksendedokumente zuschicken können (u.a. Dekontaminationszertifikat).

HINWEIS: *Es ist gesetzlich verboten potentiell kontaminierte Waren zu verschicken. Warenrücksendungen dürfen daher nur ordnungsgemäß gereinigt und dekontaminiert erfolgen. Bitte bringen Sie das ausgefüllte Dekontaminationszertifikat gut sichtbar außen an der Verpackung an.*

6.0 Lieferumfang und Entnahme

Bei jedem Strahlenschutzprodukt befindet sich eine Gebrauchsanleitung im Lieferumfang.

Bei den Produkten RP664, RP668, RD635 und RD644 ist weiterhin ein MAVIG Spezial-Kleiderbügel enthalten, der zur sicheren Aufbewahrung der Strahlenschutzschürze verwendet werden kann.

7.0 Überprüfung



VORSICHT

Überprüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf äußerliche Schäden.
Benutzen Sie ein beschädigtes Produkt nicht mehr!

Die Strahlenschutzprodukte sollten regelmäßig, jedoch mindestens alle 3 Monate, auf ihre intakte Schutzwirkung hin überprüft werden. Anzeichen für einen Defekt stellen Risse, deutlich sichtbare Knickstellen, Wulstbildungen und Unebenheiten dar.

Wir empfehlen eine Überprüfung der Strahlenschutzkleidung in Anlehnung an die Norm DIN 6857-2:2021. Diese sieht, neben regelmäßigen Sicht- und Tastprüfungen, in regelmäßigen Intervallen eine Durchleuchtungsprüfung mit Röntgenstrahlung vor.

Bitte kontaktieren Sie uns bei Verdacht auf einen Defekt:

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

8.0 Reinigung und Desinfektion

HINWEIS:

Mangelnde Hygiene kann zu Infektionen des Patienten, des Bedieners/Anwenders oder Dritter führen. Reinigen und desinfizieren Sie daher nach den für Sie geltenden Vorschriften.

Für die Strahlenschutzprodukte gelten die folgenden Kennzeichnungen:



Nicht
waschen



Nicht
bleichen



Nicht
bügeln



Nicht
im Trockner
trocknen



Nicht
chemisch
reinigen



Nicht
nass
reinigen



Nicht
sterilisierbar

8.1 Reinigung



WARNUNG – Schäden am Produkt

Verwenden Sie keine aggressiven, schmirgelnden, schneidenden oder kornhaltigen Reinigungsmittel (z.B. Verdünner, Aceton, Scheuermittel).

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

Frische Verunreinigungen lassen sich i. d. R. mit einer ca. 20°C warmen Spülmittellauge und einem weichen Lappen von der Strahlenschutzkleidung entfernen. Bei hartnäckigen Verschmutzungen empfehlen wir die Verwendung von Natrium-Thiosulfatlösung 10% wässrig. Bei eiweißhaltigen Flüssigkeiten (wie z. B. Blut) verwenden Sie kaltes Wasser zur Reinigung. Bitte achten Sie darauf, dass der Lappen feucht und nicht nass ist.

RP278, RP276 (Größen E und K), RP280:

Leichte Verschmutzungen mit lauwarmen Spülmittellauge und einem weichen Lappen abwischen. Bei hartnäckigen Verschmutzungen Fleckenstellen mit einem alkoholgetränkten Leinenlappen abwischen, mit klarem Wasser abspülen.

8.0 Reinigung und Desinfektion

8.2 Desinfektion

Der Desinfektion sollte immer eine, wie in Kapitel 8.1 „Reinigung“ beschriebene, Reinigung vorausgehen.



WARNUNG – Produktwirksamkeit und Schäden der Oberfläche

Vermischen unterschiedlicher Desinfektionspräparate und/oder Vermischen von Desinfektionspräparaten mit Reinigungsmitteln kann die Produktwirksamkeit beeinträchtigen und/oder Oberflächen des Produktes beschädigen.

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



WARNUNG – Schäden am Produkt

Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel auf Wirkstoffbasis Alkohole, reine Alkohole (z.B. Ethanol, Isopropanol) und oxidierend wirkende sowie salzhaltige und chlorspaltende Desinfektionsmittel, welche die Oberfläche der Bezugsmaterialien stärker als Desinfektionsmittel auf anderer chemischer Basis angreifen.

Die Wischdesinfektion ist mit geringem mechanischen Druck durchzuführen. Zur Erhaltung der Eigenschaften unserer Strahlenschutzkleidung empfehlen wir den Einsatz von folgenden Desinfektionsmitteln. Bitte beachten Sie dabei die untenstehenden Hinweise:

- Die bei uns durchgeführten Tests entsprechen keinen zertifizierten oder normierten Testverfahren, sodass wir keine Freigabe, sondern lediglich eine Empfehlung erteilen können.
- Da wir auf die Herstellung und auf die Rohstoffe für die Desinfektionsmittelproduktion keinen Einfluss nehmen können, müssen wir jegliche Garantieleistung auf die „Desinfektionsmittelbeständigkeit“ ablehnen.
- Die Wirksamkeit des Flächendesinfektionsmittels wurde nicht betrachtet. Es ist die Gebrauchsanleitung des Desinfektionsmittels zu beachten.
- Die Firma MAVIG schließt aus oben genannten Gründen jegliche Gewährleistung oder Haftung für Folgeschäden aus.

Desinfektionsmittel	Hersteller	Wirkungsbasis
Microbac forte	BODE Chemie GmbH	Quaternäre Verbindungen, Alkylaminderivat
Kohrsolin FF	BODE Chemie GmbH	Aldehyd, Quaternäre Verbindungen
Antifect FF	Schülke & Mayr GmbH	Quaternäre Verbindung, Aldehyd
Microzid Sensitiv Wipes	Schülke & Mayr GmbH	Quaternäre Verbindungen
Microbac Tissues Lösung	BODE Chemie GmbH	Quaternäre Verbindungen

Generell sollte bei der Auswahl eines Desinfektionsmittels darauf geachtet werden, dass dieses möglichst wenige Alkohole enthält. Idealerweise sind die ersten 5 Inhaltsstoffe keine Alkohole bzw. diese sind mit Mengen von „< 5%“ angegeben.

Sollten Sie weitere Fragen zu Desinfektionsmitteln haben bzw. Ihre Klinik die oben aufgeführten Desinfektionsmittel nicht zulassen, zögern Sie nicht uns zu kontaktieren:

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

e-Mail info@mavig.com

8.0 Reinigung und Desinfektion

8.2 Desinfektion

RP278, RP276 (Größen E und K), **RP280:**

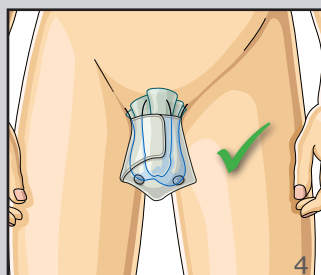
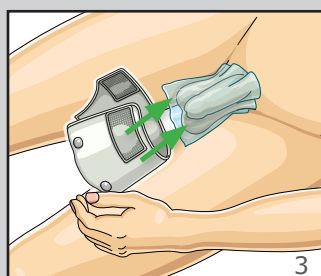
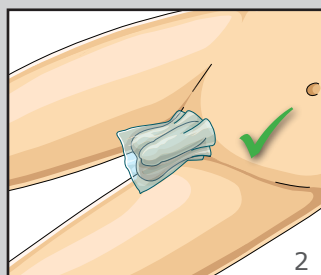
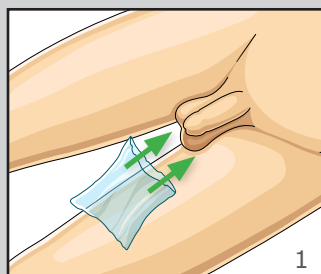
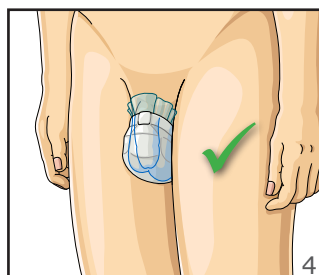
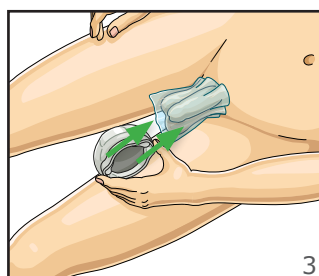
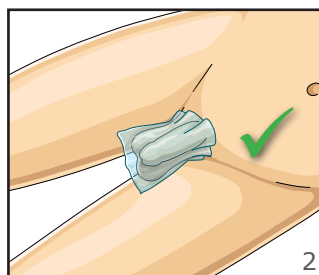
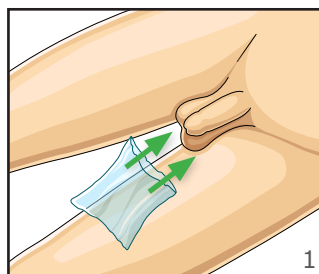
Zur Desinfektion können die im medizinischen Bereich handelsüblichen und für PVC bzw. PU geeigneten Desinfektionsmittel verwendet werden. Bitte mit klarem Wasser nachspülen. Die Wischdesinfektion ist mit geringem mechanischen Druck durchzuführen.

9.0 Entsorgung

Das Produkt muss gemäß Ihrer länderspezifischen Vorschriften an einem geeigneten Entsorgungspunkt entsorgt werden.

Gerne können Sie uns bei Fragen kontaktieren:

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

RP276**RP280**

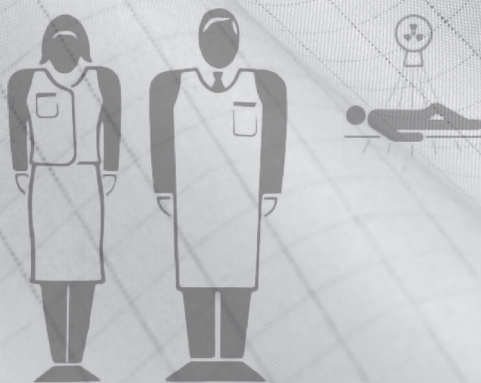
GEBRAUCHSANWEISUNG

STRAHLENSCHUTZ – PATIENT/DENTAL

RP/RD

USER MANUAL

X-RAY PROTECTION – PATIENT/DENTAL



Languages:

Deutsch

02-23

English

27-47



Art.-Code: 1240991

MAVIG



MAVIG

www.mavig.com/eifu

EN

- 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 leiata 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 antraštelėje.
- 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。

Dear Customer,

*Thank you for purchasing a MAVIG product.
Please read this document carefully and
follow all directions, warnings, and notices.*

*Feel free to contact us with any questions
or comments on our products.*

Contact Information

For questions or comments, please refer to the back of this manual for your nearest MAVIG contact.

Disclaimers

The content of this manual is for information purposes only. The products described are subject to change without notice in the course of continuous development. MAVIG only assumes warranty for this manual and the products within the scope of the manufacturer's liability.

Changes

MAVIG products are under continuous development. MAVIG reserves the right to modify the manual, packaging, equipment delivery without prior notice.

Translation

The master document is in German. In case of translation, precedence remains with the German version.

Copyright and Trademarks

All rights reserved. These instructions/manuals are protected by copyright law. MAVIG and Novalite are registered trademarks.

All other trademarks mentioned in the manuals are the property of the corresponding manufacturer.

Table of Contents

1.0	Use and Availability of the Instructions for Use	29
2.0	Warranty	29
3.0	Symbols and Definitions	30
4.0	Intended Use	32
4.1	Reporting Requirements (EU) 2017/745	37
5.0	Specifications	38
5.1	Conditions of Transport & Storage	38
5.2	Identification of the Product	38
5.3	Standards	38
5.4	Product Description	39
5.4.1	Degree of Protection (and Area Weight)	40
5.4.2	Sizes & Dimensions	41
5.5	Replacement Parts	44
5.6	Manufacturer & Contact Information	44
5.7	Repair	44
5.8	Shipment / Return Shipment	44
6.0	Scope of Delivery	44
7.0	Inspection	45
8.0	Cleaning & Disinfecting	45
8.1	Cleaning	45
8.2	Disinfecting	46
9.0	Safe Disposal	47



1.0 Use and Availability of the Instructions for Use

These instructions for use cover the following products: Personal Protective Equipment (PPE)
- X-ray protection for patients/dental and radiation protective covers

Model range	RP270	Mammary gland protection for adults
	RP271	Mammary gland protection for children
	RP274	Protective gonad pants
	RP276	Testes protection
	RP278	Ovary protection
	RP280	Testes protection
	RP643	Protective gonad apron
	RP648	Patient cover for CT
	RP664	Children's radiation protective apron
	RP668	Children's radiation protective coat
	RP679	Ovary protection with belt
	RP689	Patient cover
	RD614	Thyroid and sternum protection for patients
	RD635	Protective apron for dental use
	RD642	Protective apron for dental use
	RD644	Protective apron with thyroid protection for dental use
	ST-FS	Radiation protective cover with one cutout
	ST-RZ	Radiation protective cover
	ST-ER	Radiation protective cover with adjustable cutout

This manual is part of the product and therefore should be kept in the immediate vicinity of the product, so that important information and safety instructions for use can be looked up at all times.

Do not give the product to a third party without a valid manual.

2.0 Warranty

Our general terms of business apply. These should be available to the operator latest after completion of the sales contract.

MAVIG guarantees the safety and reliability of the product solely on the following basis:

- The product is used solely for its intended purpose and its operation complies with the information provided in these instructions for use.
- Only original authorised replacement parts or accessories as specified by MAVIG are used. The use of unauthorised parts holds unknown risks and must be avoided at all times.
- No unauthorised changes are made to the product.
- The product is regularly inspected and serviced at the specified times.

The workmanship and materials used have a 24-month manufacturer's warranty.

3.0 Symbols and Definitions

Information in these instructions that is particularly important is highlighted below. Safety warnings are mandatory and must be adhered to in order to prevent personal injury or damage to equipment.



WARNING

Indicates that the information is a warning. Warnings refer to circumstances which could result in injury or death of the patient or operator/user. Read and understand all warnings before using the product.



CAUTION

Indicates that the information is a caution. Cautions advise you of circumstances that could result in damage to the product or improper functioning of the product. Read and understand the cautions before using the product.



WARNING - Magnetic Field

Indicates that the information warns about a magnetic field. Warnings refer to circumstances which could result in injury or death of the patient or operator/user. Read and understand all warnings before using the product.



No Persons with Pacemakers

This symbol indicates that this product must not be used by persons with pacemakers (minimum distance > 20 cm).

NOTE:

Provides usage tips and useful information.



COMPLY WITH MANUAL

This symbol represents to consult accompanying documents.

CE 0302

CE SYMBOL

With this symbol MAVIG declares that the products comply with the relevant regulations set forth in the applicable European Directives.



ARTICLE NUMBER

Shows the manufacturer's article number.



SERIAL NUMBER

Shows the manufacturer's serial number.



BATCH NUMBER

Shows the manufacturer's batch number.



MANUFACTURER

Shows the address and the manufacturer or distributor of the PPE.



DATE OF MANUFACTURE

Indicates the date of manufacture of the product.

3.0 Symbols and Definitions



MEDICAL DEVICE

Indicates that the product is a medical device.



TEMPERATURE LIMIT

Specifies the temperature limit, which the product can be exposed to safely.



STORE PROTECTED FROM SUNLIGHT

Indicates that the product should not be stored in direct sunlight.



KEEP DRY

Indicates that the product should be stored in a dry place.



STORAGE PERIOD

Indicates the maximum storage time in the packaging.



PROTECTION AGAINST IONISING RADIATION

Indicates that the product provides protection against ionising radiation.



DO NOT WASH

Indicates that the product must not be washed in the washing machine.



DO NOT BLEACH

Indicates that the product must not be bleached.



DO NOT IRON

Indicates that the product must not be ironed.



DO NOT TUMBLE DRY

Indicates that the product must not be tumble-dried.



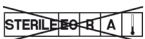
DO NOT DRY CLEAN

Indicates that the product must not be dry-cleaned.



DO NOT WET CLEAN

Indicates that the product must not be wet-cleaned.



NON-STERILISABLE

Indicates that the product cannot be sterilized with ethylene oxide, radiation, aseptic processing techniques, steam, or dry heat.

4.0 Intended Use

X-ray protection for patients protects against ionising radiation – in the X-ray tube voltage range of 50 - 150 kV (standard) or 50 - 110 kV (Novalite / Leadfree).

Correct application of the protective products by medical staff is essential. This is essential to ensure optimum radiation protection in accordance with legal requirements.

Inspect products for visible damage before use. For this purpose see also „Inspection“ (Chapter 7.0).

RP270 – Mammary Gland Protection for Adults

Adult mammary gland protection is intended to protect the mammary glands against scattered radiation during mammography recordings.

Hang the protector over the patient's shoulder so one of the protective areas covers the chest and the other hangs on the back of the patient, so that neither protector is in the imaging area. If necessary, adjust the length of the connection with the hook and burr fastener.

RP271 – Mammary Gland Protection for Children

Mammary gland protection for children is intended to protect the mammary glands against scattered radiation during X-rays in medical diagnostics.

Attach the mammary gland protection similar to a bikini top so that it is not in the imaging area. The cord stopper should sit in the neck. Adjust the size of the mammary gland protection using the cord stopper. Then close with a loop on the patient's back. The protective surfaces can be reduced in size with the neoprene stoppers if necessary.

Models RP274, RP276, RP280 – Testes Protection

The testes protection is intended to protect the gonads of the male patient against unnecessary irradiation by the radiation beam and against scattered radiation when the gonads are close to or within the properly limited radiation beam for example during a radiological examination of the pelvis.

RP274 Attach the radiation protection on the patient similar to a diaper. Close the hook and burr fasteners.

RP276 Place or have the patient place the disposable plastic bag over penis and scrotum. Attach or let the patient attach the radiation protection. Close the hook and burr fastener. Using the snap buttons, this model can be unfolded completely for easy cleaning and disinfection.

RP280 Place or have the patient place the disposable plastic bag over penis and scrotum. Attach or let the patient attach the radiation protection.

NOTE: *For hygienic reasons, always use products RP276 and RP280 in combination with a disposable plastic bag for enclosing penis and scrotum.*

In the middle of this manual (page 24) you will find an illustrated customer manual for our products RP276 and RP280. We will gladly send you the manual as a PDF.

Please contact our customer service for this:

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

e-Mail info@mavig.com

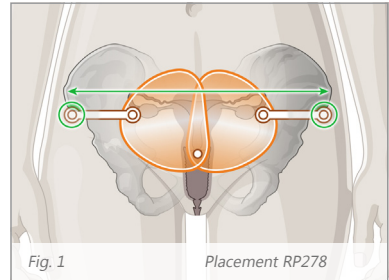
4.0 Intended Use

Models RP274, RP278, RP679 – Ovary Protection

Ovary protection is intended to protect the ovaries of the patient against unnecessary irradiation by the radiation beam when the ovaries are in the properly limited radiation beam in the antero-posterior projection, for example during radiological examinations of the pelvis.

RP274 Attach the radiation protection on the patient similar to a diaper. Close the hook and burr fasteners.

RP278 Use the ovarian protection RP278 when taking X-rays of patients in supine position. Place the appropriately sized ovarian protection on the patient. With the help of the two lateral radiolucent control marks, the size of the ovarian shield can be precisely adapted to the corresponding pelvis in a fan-like manner. If the control marks are placed on the spinae iliacae anteriores in such a way that the bands form a straight line, the ovarian shield is adapted to the pelvis according to its position and size. (Fig. 1)



RP679 Use the ovarian protection RP679 when taking x-rays of standing patients. Attach the stretch belt with snap buckle to the patient. If necessary, adjust the length of the belt. Attach the appropriately sized protector via the hook and burr fastener provided.

Model RP643 – Protective Gonad Apron

Protective gonad aprons are intended to protect the gonads of patients during radiological examinations of organs other than those located in the area of the lower abdomen, in particular during radiological examinations of the thorax.

Place the tension strap of the appropriately sized gonad apron around the body so that the body part to be protected is covered and the protection is not in the imaging area.

NOTE: *If sufficient coverage is not guaranteed or the strap is too loose, please change the size.*

Model RP648 – Patient Cover for CT

The patient cover is intended to protect the sternum, the breast, and the shoulder joints as well as possibly the thyroid gland against unnecessary irradiation by scattered radiation during CT examinations.

Place the patient cover over the patient so that the sternum, chest, and shoulder joints are covered and the protection is not in the imaging area. If possible, fold the thyroid protection into position.

4.0 Intended Use

Model RP664 – Children's Radiation Protective Apron

The children's apron is intended to protect the patient's torso against unnecessary irradiation by scattered radiation when it is close to the radiation beam.

Put the front apron on the child so that the child's entire front from the neck to the knees is covered by the apron (radiation protection material) and the protection is not in the imaging area. Close the snap buckle.

NOTE: *If sufficient coverage is not guaranteed, please change the size.*

Model RP668 – Children's Radiation Protective Coat

The children's coat is intended to protect the patient's torso against unnecessary irradiation by scattered radiation when it is close to the radiation beam.

Put the coat on the child so that it can be closed in the front. Make sure that the child's entire front from the neck to the knees is covered by the apron (radiation protection material) and that the protection is not in the imaging area. Close the hook and burr fastener.

NOTE: *If sufficient coverage is not guaranteed, please change the size.*

Model RP689 – Patient Cover

The patient cover is intended to protect the covered body parts against unnecessary irradiation by scattered radiation when the respective body parts are close to the radiation beam.

Place the patient cover on the patient so that the patient's body parts to be protected are covered and the protection is not in the imaging area. Combine several patient covers as needed.

Models RD635, RD642 – Protection for Dental Use

Dental radiation protective aprons are intended to protect the patient's chest, upper trunk, and thyroid from scattered radiation during dental radiological examinations of the teeth and the jaw.

RD635 Use patient protection RD635 when taking panoramic X-rays of standing patients. If possible, supplement the model with the thyroid protection RD614.

Put the apron on the patient so that the front of the body is covered from the neck to at least below the gonads as well as the entire sternum and shoulders and the protection is not in the imaging area. Close the hook and burr fastener in the front.

RD642 Use patient protection RD642 when taking X-rays of sitting or supine patients. If possible, supplement the model with the thyroid protection RD614.

Put the apron on the patient so that the front of the body is covered from the neck to at least below the gonads as well as the entire sternum and shoulders and the protection is not in the imaging area. Close the hook and burr fastener in the shoulder area of the patient.

4.0 Intended Use

Models RD644, RD614 – Protection for Dental Use

RD644 Use patient protection RD644 with an integrated thyroid protection when taking X-rays of sitting or supine patients. Loops on the back of the apron allow the apron to be attached to the dental chair.

Put the apron on the patient so that the front of the body is covered from the neck to at least below the gonads as well as the entire sternum and shoulders and the protection is not in the imaging area. Close the hook and burr fastener in the neck area of the patient.

RD614 Use the patient thyroid protection to extend the protection of the dental radiation protective aprons RD635 and RD642.

Place the thyroid sternum shield on the patient so that it covers the front of the neck including the thyroid and overlaps the apron. Close the thyroid shield in the neck.



WARNING – Insufficient Protective Area

An overlap of thyroid shield and radiation protection clothing is necessary to ensure continuous radiation protection. Non-continuous coverage with radiation protective clothing increases patient exposure to radiation.



CAUTION

Please note that the magnetic closure of the thyroid shield must be closed in a particular way. Always close the magnetic closure so that - from your point of view - the right magnet is placed over the left magnet. Otherwise, the closure may not hold.



WARNING – Magnetic Field

The magnetic closure of the thyroid shield contains permanent magnets that create a magnetic field. This can lead to malfunctioning of implanted medical devices.



WARNING – No Persons with Pacemakers

The version of the thyroid protection with magnetic closure contains permanent magnets that generate a magnetic field. The thyroid protection is therefore not to be used by medical personnel with pacemakers or on patients with pacemakers.

4.0 Intended Use

Models ST-FS, ST-RZ – Radiation Protective Covers

The radiation protective covers protect the medical staff from scattered radiation emerging from the patient.

Place the correct cover over the groin of the patient so that it is not in the imaging area.

Use ST-FS for unilateral puncture of the femoral artery and ST-RZ for puncture of the radial artery.

NOTE: *For hygienic reasons, always use the products in combination with the respective sterile, disposable cover. Only this allows the radiation protective drapes to be placed above the sterile patient drapes.*

Model ST-ER – Radiation Protective Cover with Adjustable Cutout

The radiation protection cover serves to protect the examiner from out of the patient escaping scattered radiation.



WARNING – Cover in Primary X-Ray Beam

The X-ray protection cover must never be placed inside the area of the primary X-ray beam as this may lead to an increased radiation dose for medical staff, patients and others (fig. 2, 3).

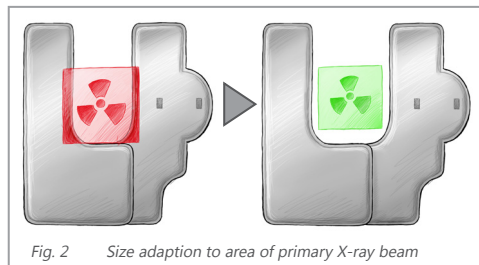


Fig. 2 Size adaption to area of primary X-ray beam

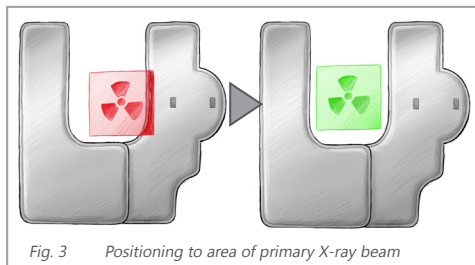


Fig. 3 Positioning to area of primary X-ray beam

Place the cover over the patient without it being in the image-effective area. By placing the radiation protection cover as close as possible to the fluoroscopic area, the radiation exposure of the examiner can be reduced to a minimum.

The X-ray protective cover has been developed for patients lying on the side (Fig. 4) as well as for patients in the prone or supine position (Fig. 5).

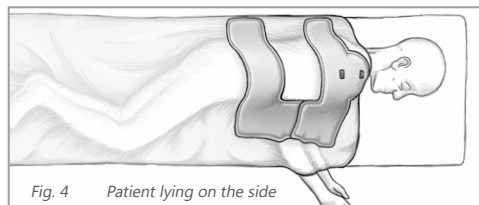


Fig. 4 Patient lying on the side

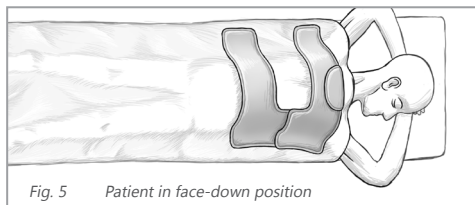


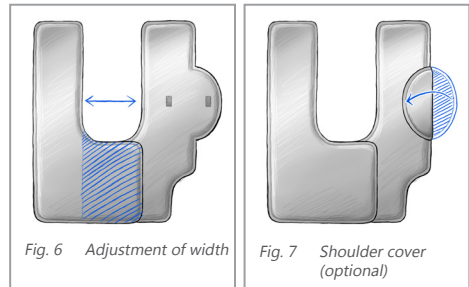
Fig. 5 Patient in face-down position

4.0 Intended Use

Model ST-ER – X-Ray Protective Cover with Adjustable Cutting

The width of the protective cover ST-ER can be adjusted to radiation areas of 15 - 50 cm by using the cut-out with the adaptable opening shown in Fig. 6.

As shown in Fig. 7, the incorporated shoulder protection can be folded over when not needed (depending on the type of examination or positioning of the patient).



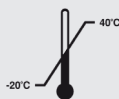
4.1 Reporting Requirements According to Regulation (EU) 2017/745

In accordance with the relevant legal regulations, serious incidents that have occurred in connection with a MAVIG medical device must be reported to MAVIG and to the responsible national authorities in the country in which the user is active. In this sense, incidents are reportable if the use of the medical device directly or indirectly led, might have let or might lead to the death or the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health.

5.0 Specifications

5.1 Conditions of Transport & Storage

Follow the storage conditions and the storage period on the packaging.



*Store between
-20°C and + 40°C*



*Protect
from heat*



*Protect
from moisture*



*Maximum
storage duration*

Use MAVIG special coat hangers or suitable MAVIG storage systems for storing patient aprons (see MAVIG catalogue). Store all other products on a flat surface. Radiation protection should not be folded or allowed to hang over edges, and must be stored away from sources of heat.

Ensure that radiation protection is kept, stored, and used only within the standard temperature and humidity range for the home and work environment.

5.2 Identification of the Product

The production label contains the following information:

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

Model number (REF), description, colour (if applicable), size information (if applicable), material information including tested X-ray tube voltage range, lead equivalent(s), CE marking, serial number, manufacturer, date of manufacture (YYYYMMDD), cleaning/disinfection instruction, care label, and corresponding standards.

RP643, RD635, RD642, RD644

Model number (REF), description, colour, size information, material information including tested X-ray tube voltage range, lead equivalent(s), CE marking, batch or serial number, manufacturer, date of manufacture (YYYYMMDD), cleaning/disinfection instruction, care label, corresponding standards, and the letter symbol according to the size.

For the meaning of the letter(s) designating the size of the radiation protective apron please refer to „Sizes & Dimensions“ (Chapter 5.4.2).

The radiation protective product contains the following information:

RP276, RP278, RP280

Size information (if applicable), lead equivalent including tested X-ray tube voltage range, CE marking, batch number, manufacturer, date of manufacture (DDMMYY), and corresponding standard.

5.0 Specifications

5.3.1 Standards RP and RD Products

CE marking **CE 0302**

With this symbol MAVIG declares that the products comply with the provisions in the applicable EU directives. Conformity is indicated on the label by the CE mark with the four-digit identification number of the notified body.

MAVIG declares that the products are in conformity with IEC 61331-1:2014, DIN EN 61331-1:2016, IEC 61331-3:2014, DIN EN 61331-3:2016, the German X-ray Ordinance (RöV), the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC (published in the Official Journal of the European Union, L81, 31 March 2016), and the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. MAVIG is DIN EN ISO 13485:2016 certified.

The EC-type examination was conducted by:

Identification number of the notified body: 0302
ANCCP Certification Agency S.r.l.
Via dello Struggino, 6
57121 Livorno LI, Italy

The Declaration(s) of Conformity of personal protective equipment can be found under the following link: www.mavig.com/company/conformity

5.3.2 Standards ST-FS, ST-RZ, and ST-ER Products

CE marking **CE**

With this symbol MAVIG declares that the products comply with the provisions in the applicable EU directives.

MAVIG declares that the products are in conformity with IEC 61331-1:2014, DIN EN 61331-1:2016, and the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. MAVIG is DIN EN ISO 13485:2016 certified.

5.4 Product Description



Personal protective equipment – radiation protective clothing – for patients serves to protect against ionizing radiation.

5.0 Specifications

5.4.1 Degree of Protection

The radiation protective materials achieve the following absorption values for the indicated X-ray tube voltages according to IEC 61331-1:2014/DIN EN 61331-1:2016:

Material: Standard	Lead Equivalent	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 %

Material: Novalite	Lead Equivalent	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 %

Material: Leadfree	Lead Equivalent	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 Specifications

5.4.2 Sizes & Dimensions



CAUTION – The dimensions of the protective area are not exactly equal to the specified dimensions.
Please note that the protective area (area without pinholes) ends at the seams. This also applies to e.g. the thyroid shield of the dental apron RD644. Therefore, the dimensions of the protective area (if not specifically mentioned) are not exactly equal to the specified dimensions.

Product dimensions are subject to a tolerance of +/- 1 cm.

RP270 – Mammary Gland Protection, *for adults*

Size	Length	Width
One size fits all	40 cm	18 cm

RP271 – Mammary Gland Protection, *for children*

Size	Length	Width
One size fits all	11 cm	10 cm

RP274 – Protective Gonad Pants

The set for children contains a testes protection for infants, toddlers, and children from 1 to 6 years of age.

RP276 – Testes Protection

Size	Length	Width	Depth
E (adults)	15.5 cm	12.0 cm	9.0 cm
K (children)	11.0 cm	9.0 cm	6.5 cm
G (toddlers/set)	The set for toddlers contains a testes protection for infants, toddlers, and children from 1 to 10 years of age.		

RP280 – Testes Protection

Size	Length	Width	Depth
E (adults)	10.5 cm	13.5 cm	6.0 cm
K (children)	8.5 cm	10.5 cm	5.5 cm

RP278 – Ovary Protection

Size	Length	Width
S (small)	7 cm	variable
M (medium)	9 cm	variable
L (large)	12 cm	variable

5.0 Specifications

5.4.2 Sizes & Dimensions

RP679 – Ovary Protection, Set E for adults

Size	Length	Width
<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 – Ovary Protection, Set K for children

Size	Length	Width
<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 – Ovary Protection, for premature babies

Size	Length	Width
<i>One size fits all</i>	4 cm	3 cm

RP643 – Protective Gonad Apron

Size	Symbol*	Recommended	Length	Width
<i>S (small)</i>	C1	for Toddlers	20 cm	25 cm
<i>M (medium)</i>	C2	for Children	30 cm	30 cm
<i>L (large)</i>	A1	for Adults	37 cm	40 cm
<i>X (x-large)</i>	A2	for Adults	45 cm	50 cm

* according to IEC 61331-3:2014 / DIN EN 61331-3:2016

RP648 – Patient Cover for CT

Size	Length	Width
<i>One size fits all</i>	35 cm	63 cm

RP689 – Patient Cover

Size = Customer specific dimensions

RP664 – Radiation Protective Apron, for Children

Size	Recommended, Age	Length	Width
<i>S (small)</i>	for Children, ca. 3 - 5 years	59 cm	35 cm
<i>M (medium)</i>	for Children, ca. 6 - 8 years	67 cm	43 cm
<i>L (large)</i>	for Children, ca. 9 - 12 years	84 cm	45 cm

5.0 Specifications

5.4.2 Sizes & Dimensions

RP668 – Radiation Protective Coat *for Children*

Size	Recommended, Age	Length
<i>S (small)</i>	for Children, ca. 3 - 5 years (Hip girth ca. 68 - 75 cm)	60 cm
<i>M (medium)</i>	for Children, ca. 6 - 8 years (Hip girth ca. 76 - 83 cm)	80 cm
<i>L (large)</i>	for Children, ca. 9 - 12 years (Hip girth ca. 84 - 95 cm)	84 cm

RD635, RD642, RD644 – Dental Protection

	Size	Symbol*	Length	Width
	<i>E (adults)</i>	DA2	90 cm	60 cm
	<i>K (children)</i>	DC2	70 cm	45 cm

* according to IEC 61331-3:2014 / DIN EN 61331-3:2016

RD614 – Dental Thyroid Protection

Size	Closure	Neck Sizes
<i>E (adults)</i>	Hook and burr	32 - 45 cm
<i>E (adults)</i>	Magnet	32 - 45 cm
<i>E (adults)</i>	Replaceable hook/burr	37 - 50 cm
<i>K (children)</i>	Hook and burr	28 - 36 cm
<i>K (children)</i>	Magnet	28 - 36 cm
<i>K (children)</i>	Replaceable hook/burr	28 - 36 cm

5.0 Specifications

5.5 Replacement Parts

For an up-to-date list of replacement parts, please contact us at:

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

5.6 Manufacturer & Contact Information

MAVIG GmbH	Phone	+49 (0) 89 / 420 96 - 0
Stahlgruberring 5	Fax	+49 (0) 89 / 420 96 - 200
81829 Munich	e-Mail	info@mavig.com
Germany	Web	www.mavig.com

5.7 Repair

A repair service is available through our factory in Munich. Our service hotline will gladly provide you with all the information needed (see Chapter 7.0 "Inspection").

We do not accept any warranty for repairs not performed by MAVIG.

5.8 Shipment / Return Shipment

MAVIG radiation protection must not be subjected to mechanical stress during shipment. It is not allowed to fold, bent, or stack radiation protection. It is recommended that the products are loosely rolled and packed properly supported in a strong shipping box of a suitable size.

To return goods to our factory in Munich, please contact our service hotline in advance (see Chapter 5.6 "Manufacturer and Contact Information"), so that we can send you the necessary return documents (including decontamination certificate).

NOTE: *It is prohibited by law to send potentially contaminated goods. Any returns must therefore be properly cleaned and decontaminated. Please attach the completed decontamination certificate on the outside of the packaging.*

6.0 Scope of Delivery

Each radiation protective product comes with an instruction for use.

RP664, RP668, RD635, and RD644 also include a MAVIG special hanger that can be used to safely store the radiation protective apron.

7.0 Inspection



CAUTION

Prior to each use of the product, check for visible damage.
Do not use a damaged product!

To ensure the radiation protection still provides complete protection, it should be checked regularly, at least once every 3 months. Tears, clearly visible kinks, protrusions, and uneven areas are all indications of a defect.

We recommend that the radiation protective clothing is inspected in the style of the standard DIN 6857-2:2021. This involves a fluoroscopic examination with X-rays at regular intervals, in addition to regular visual and tactile tests.

Please contact us if you suspect a defect:

Phone +49 (0) 89 / 420 96 - 0
Fax +49 (0) 89 / 420 96 - 200
e-Mail info@mavig.com

8.0 Cleaning & Disinfecting

NOTE:

*Lacking hygiene can lead to infections of patients, operators/users, or third parties.
Therefore clean and disinfect according to the applicable statutory provisions.*

The following markings apply to the radiation protective products:



Do not
wash



Do not
bleach



Do not
iron



Do not
tumble dry



Do not
dry clean



Do not
wet clean



Non-sterilisable

8.1 Cleaning



WARNING – Damage the Product

In order to avoid damage to the product, no aggressive, abrasive or corrosive agents should be used (e.g. diluent, acetone, scouring agents).

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

Fresh stains can usually be removed from the radiation protective clothing with soapy water of approx. 20°C and a soft cloth. For stubborn stains, we recommend a 10% solution of sodium thiosulphate in water. For fluids containing proteins (such as blood), use cold water. Please make sure that the cloth is damp and not wet.

RP278, RP276 (sizes E and K), RP280:

Remove light stains with lukewarm soapy water and a soft cloth. For stubborn stains, remove spots with a linen cloth dipped in alcohol and rinse with clear water.

8.0 Cleaning & Disinfecting

8.2 Disinfection

The product should always be cleaned as described in Chapter 8.1 „Cleaning“ prior to disinfection.



WARNING – Product Performance and Surface Damage

The combined use of different disinfectants and/or disinfectants with cleaning agents may impair the product performance or damage the surfaces of the product.

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



WARNUNG – Damage the Product

Do not use alcohol-based disinfectants, pure alcohol (e.g. ethanol and isopropanol), or oxidising as well as active chlorine or salt-containing disinfectants as they attack the surface of the outer material more strongly than disinfectants based on other chemicals.

Avoid applying too much pressure while disinfecting. To maintain the properties of our radiation protective clothing, we recommend the use of the following disinfectants. Please observe the instructions below:

- The tests carried out at our company do not correspond to any certified or standardized test procedures, so that we cannot issue a release, but only a recommendation.
- Since we have no influence on the production as well as the raw materials of the disinfectant, we have to decline any guarantee on the resistance of our protective clothes to the disinfectant.
- The effectiveness of the surface disinfectant has not been considered. The instructions for use of the disinfectant must be adhered to.
- For the reasons mentioned above MAVIG excludes any warranty or liability for subsequent damages.

Disinfectant	Manufacturer	Effective base
Microbac forte	BODE Chemie GmbH	Quaternary compounds, alkylamine derivative
Kohrsolin FF	BODE Chemie GmbH	Aldehyde, quaternary compounds
Antifect FF	Schülke & Mayr GmbH	Quaternary compound, aldehyde
Microzid Sensitive Wipes	Schülke & Mayr GmbH	Quaternary compounds
Microbac Tissues Solution	BODE Chemie	Quaternary compounds

In general, when choosing a disinfectant, make sure it contains as few alcohols as possible. Ideally, the first 5 ingredients should not be alcohols or these should be listed with amounts of „< 5%“.

If you have any further questions about disinfectants or if your clinic does not allow the disinfectants listed above, please do not hesitate to contact us:

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

e-Mail info@mavig.com

8.0 Cleaning & Disinfecting

8.2 Disinfection

RP278, RP276 (sizes E and K), **RP280**:

Use disinfectants that are suitable for PVC or PU, and which are normally used in medicine. Please rinse with clear water. Avoid applying too much pressure when using disinfectant wipes.

9.0 Safe Disposal

The product must be disposed of in accordance with the nationally applicable provisions at an appropriate recycling facility.

If you have any questions please do not hesitate to contact us at/on:

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



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

WORLDWIDE MAVIG OFFICES

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
2516AW 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
e-Mail info@mavig.fr

Southeast Europe MAVIG Southeast Europe

Ljubljana
Slovenia

Phone +386 (40) 6 33 900
e-Mail dejak@mavig.com

China MAVIG Healthcare Beijing Co., Ltd.

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

Phone +86 - 10 - 64 78 19 21
Mobile +86 - 13 70 122 85 86
e-Mail zhang@mavig.com

REPRESENTATION

USA & Canada Ti-Ba Enterprises, Inc.

25 Hytec Circle
Rochester, NY 14606
USA

Phone +1 (585) 247 1212
e-Mail mavigusteam@mavig.com

Middle East & Northern Africa Mena Medical Development

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

Phone +961 14 23 499
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