

RP/RD

UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

OCHRANA PŘED RENTGENOVÝM ZÁŘENÍM – PACIENT/DENTÁLNÍ



Jazyky:

Čeština

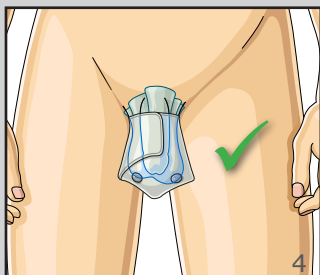
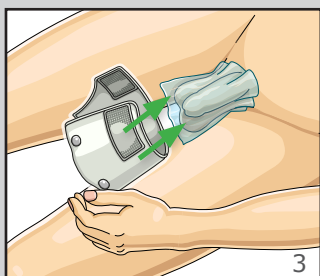
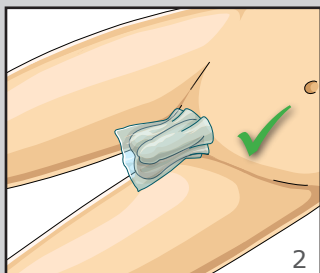
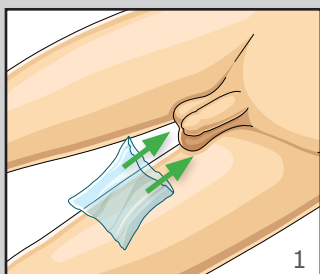
02 - 34



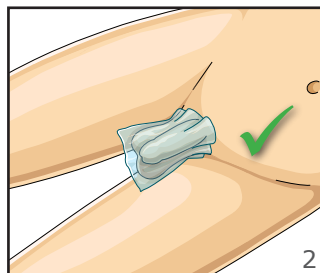
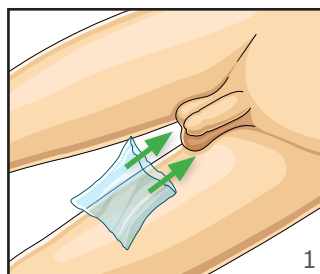
Č. výr.: 1240991

MAVIG

RP276



RP280





MAVIG

www.mavig.com/eifu

CS

- 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 antraštyje.
- 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。

Vážení zákazníci,
děkujeme vám za zakoupení výrobku MAVIG. Prostudujte si prosím pečlivě tento dokument a řiďte se všemi uvedenými pokyny, výstrahami a poznámkami.

V případě jakýchkoliv otázek nebo poznámek ohledně našeho výrobku nás neváhejte kontaktovat.

Kontaktní informace

Ohledně otázek nebo komentářů viz zadní strana této příručky, kde naleznete svou nejbližší kontaktní osobu MAVIG.

Omezení odpovědnosti

Obsah této příručky slouží pouze pro informaci. Popisované výrobky podléhají změnám bez oznámení, tak jak jsou postupně předmětem vývoje. Společnost MAVIG ručí pouze za tuto příručku a za výrobky v rozsahu záruky poskytované výrobcem.

Změny

Výrobky MAVIG procházejí neustálým vývojem. Společnost MAVIG si vyhrazuje právo změnit bez předchozího upozornění příručku, obal, dodávku zařízení.

Překlad

Hlavním dokumentem je německý dokument. V případě překladu zůstává prioritou německá verze.

Copyright a obchodní značky

Všechna práva vyhrazena. Tyto pokyny/příručky jsou chráněny zákonem o autorském právu.

MAVIG a NovaLite jsou registrované ochranné známky. Všechny ostatní ochranné známky zmíněné v příručkách jsou majetkem odpovídajícího výrobce.

Obsah

1.0	Použití a dostupnost návodu k použití	05
2.0	Záruka	05
3.0	Symboly a definice	06
4.0	Účel použití	08
4.1	Ohlašovací povinnosti podle nařízení (EU) 2017/745	13
5.0	Technické údaje	14
5.1	Podmínky přepravy a skladování	14
5.2	Identifikace výrobku	14
5.3	Normy	15
5.4	Popis výrobku	15
5.4.1	Stupeň krytí (a rozsah hmotnosti)	16
5.4.2	Velikosti a rozměry	17
5.5	Náhradní díly	20
5.6	Informace o výrobcí a kontaktní informace	20
5.7	Oprava	20
5.8	Přeprava / zpětná přeprava	20
6.0	Rozsah dodávky	20
7.0	Kontrola	21
8.0	Čištění a dezinfekce	21
8.1	Čištění	21
8.2	Dezinfekce	22
9.0	Bezpečná likvidace	23

1.0 Použití a dostupnost návodu k použití

Tento návod k použití pokrývá následující výrobky: Osobní ochranné prostředky (OOP) – ochrana před rentgenovým zářením pro pacienty/dentální a ochranné kryty proti ozáření

Modelová řada	RP270	Ochrana mléčné žlázy pro dospělé
	RP271	Ochrana mléčné žlázy pro děti
	RP274	Kalhotky na ochranu pohlavních orgánů
	RP276	Ochrana varlat
	RP278	Ochrana vaječníků
	RP280	Ochrana varlat
	RP643	Zástěra na ochranu pohlavních orgánů
	RP648	Pacientský kryt pro CT
	RP664	Ochranná dětská zástěra proti ozáření
	RP668	Ochranný dětský plášť proti ozáření
	RP679	Ochrana vaječníků s pásem
	RP689	Pacientský kryt
	RD614	Ochrana štítné žlázy a sterna pro pacienty
	RD635	Ochranná zástěra pro dentální použití
	RD642	Ochranná zástěra pro dentální použití
	RD644	Ochranná zástěra pro ochranu štítné žlázy pro dentální použití
	ST-FS	Ochranný kryt proti ozáření s jedním výřezem
	ST-RZ	Ochranný kryt proti ozáření
	ST-ER	Ochranný kryt proti ozáření s nastavitelným výřezem

Tato příručka je součástí výrobku a měla by být uchovávána v bezprostředním okolí výrobku tak, aby bylo možné kdykoliv vyhledat důležité informace a bezpečnostní pokyny pro použití.

Výrobek nepředávejte třetí straně bez platné příručky.

2.0 Záruka

Platí naše všeobecné obchodní podmínky. Provozovateli by měly být k dispozici nejpozději po uzavření prodejní smlouvy.

Společnost MAVIG poskytuje záruku na bezpečnost a spolehlivost výrobku výhradně na základě následujících podmínek:

- Výrobek je používán výhradně k určenému účelu a jeho provoz odpovídá informacím uvedeným v návodu k použití.
- Jsou používány pouze originální schválené náhradní díly nebo příslušenství, jak uvádí společnost MAVIG. Použití neschválených dílů může vést k neznámým rizikům a musí mu být zabráněno.
- Na výrobku nejsou provedeny neschválené změny.
- Výrobek je pravidelně kontrolován a udržován ve stanovených intervalech.

Na provedení a materiály platí záruka výrobce 24 měsíců.

3.0 Symbols a definice

Informace v těchto pokynech, které jsou zvláště důležité, jsou zvýrazněny níže. Bezpečnostní varování jsou povinná a je třeba se jimi řídit, aby se zabránilo zranění personálu a poškození zařízení.



VAROVÁNÍ

Označuje, že se jedná o varování. Varování se týká okolností, které by mohly mít za následek zranění nebo smrt pacienta nebo operátora/uživatele. Všechna varování si přečtěte a pochopte je dříve, než začnete výrobek používat.



UPOZORNĚNÍ

Označuje, že se jedná o upozornění. Upozornění na okolnosti, které by mohly mít za následek poškození výrobku nebo jeho nesprávné fungování. Upozornění si přečtěte a pochopte je dříve, než začnete výrobek používat.



VAROVÁNÍ – Magnetické pole

Označuje varování před magnetickým polem. Varování se týká okolností, které by mohly mít za následek zranění nebo smrt pacienta nebo operátora/uživatele. Všechna varování si přečtěte a pochopte je dříve, než začnete výrobek používat.



Žádné osoby s kardiostimulátorem

Tento symbol označuje, že tento výrobek nesmějí používat osoby s kardiostimulátorem (minimální vzdálenost > 20 cm).

POZNÁMKA: Poskytuje užitečné tipy a informace.



ŘÍDTE SE PŘÍRUČKOU

Tento symbol upozorňuje na potřebu použití přiložených dokumentů.

CE 0302

SYMBOL CE

Tímto symbolem společnost MAVIG potvrzuje, že výrobky vyhovují odpovídajícím předpisům uvedeným v platných EU směrnících.



ČÍSLO výrobku

Uvádí číslo výrobku výrobce.



SÉRIOVÉ ČÍSLO

Uvádí sériové číslo výrobce.



ČÍSLO DÁVKY

Uvádí číslo dávky výrobce.



VÝROBCE

Uvádí adresu a výrobce nebo distributora OOP.



DATUM VÝROBY

Uvádí datum výroby výrobku.

3.0 Symbyly a definice



ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

Označuje, že výrobek je zdravotnický prostředek.



TEPLTNÍ ROZSAH

Uvádí rozsah teplot, kterým lze výrobek bezpečně vystavit.



SKLADOVÁNÍ MIMO DOSAH SLUNEČNÍHO ZÁŘENÍ

Označuje, že výrobek by neměl být při skladování vystavený přímému slunečnímu záření.



UDRŽUJTE V SUCHU

Označuje, že výrobek je třeba skladovat v suchu.



DOBA SKLADOVÁNÍ

Označuje maximální skladovací dobu v obalu.



OCHRANA PROTI IONIZUJÍCÍMU ZÁŘENÍ

Označuje, že výrobek poskytuje ochranu proti ionizujícímu záření.



NEPERTE

Označuje, že se výrobek nesmí prát v pračce.



NEBĚLTE

Označuje, že se výrobek nesmí bělit.



NEŽEHLETE

Označuje, že se výrobek nesmí žehlit.



NESUŠTE V SUŠIČCE

Označuje, že se výrobek nesmí sušit v sušičce.



NEČISTĚTE CHEMICKY

Označuje, že se výrobek nesmí chemicky čistit.



NEČISTĚTE ZA MOKRA

Označuje, že se výrobek nesmí čistit za mokra.



NELZE STERILIZOVAT

Označuje, že se výrobek nemůže sterilizovat etylénoxidem, radiací, aseptickou technikou, párou ani suchým teplem.

4.0 Účel použití

Rentgenová ochrana pacientů chrání před ionizujícím zářením – v rozsahu napětí rentgenové trubice 50–150 kV (standard) nebo 50–110 kV (NovaLite/Leadfree).

Správné použití ochranných prostředků zdravotnickým personálem je zásadní. Je to bezpodmínečně nutné kvůli zajištění optimální ochrany proti ozáření podle zákonných požadavků.

Výrobky před použitím zkontrolujte, zda nevykazují viditelná poškození.

Za tímto účelem viz také „Kontrola“ (kapitola 7.0).

RP270 – Ochrana mléčné žlázy pro dospělé

Ochrana mléčných žláz pro dospělé je určena k ochraně mléčných žláz před rozptýleným zářením během mamografických záznamů.

Chránič zavěste přes rameno pacienta tak, aby jedna z ochranných ploch zakrývala hrudník a druhá visela na zádech pacienta a chrániče nebyly v zobrazovací oblasti.

Je-li to nutné, upravte délku spojení pomocí suchého zipu.

RP271 Ochrana mléčné žlázy pro děti

Ochrana mléčných žláz pro děti je určena k ochraně mléčných žláz před rozptýleným zářením během rentgenování při zdravotnické diagnostice.

Přípevněte ochranu mléčné žlázy podobně jako horní část bikin, aby nebyla v zobrazovací oblasti.

Zarážka kabelu by měla dosednout na krk. Upravte velikost ochrany mléčné žlázy pomocí zarážky kabelu. Následně ji uzavřete smyčkou na zádech pacienta. Ochranné povrchy lze případně zmenšit pomocí neoprenových zarážek.

Modely RP274, RP276, RP280 – Ochrana varlat

Ochrana varlat je určena k ochraně pohlavních orgánů mužského pacienta před zbytečným ozářením radiačním svazkem a před rozptýleným zářením, pokud jsou pohlavní orgány v blízkosti nebo v dosahu řádně omezeného svazku záření, například během radiologického vyšetření pánve.

RP274 Přípevněte ochranu před ozářením na pacienta podobně jako dětskou plenu. Zapněte suché zipy.

RP276 Umístěte na pacienta (nebo nechte pacienta, aby si umístil) jednorázový plastový vak přes penis a scrotum.

Přípevněte pacientovi ochranu proti ozáření nebo nechte pacienta, aby si ji připevnil. Zapněte suchý zip.

Tento model lze pomocí patentních knoflíků úplně rozebrat pro snadné čištění a dezinfekci.

RP280 Umístěte na pacienta (nebo nechte pacienta, aby si umístil) jednorázový plastový vak přes penis a scrotum.

Přípevněte pacientovi ochranu proti ozáření nebo nechte pacienta, aby si ji připevnil.

POZNÁMKA: *Z hygienických důvodů vždy používejte výrobky RP276 a RP280 v kombinaci s jednorázovým plastovým vakem pro obalení penisu a scrota.*

Na začátku této příručky (strana 2) naleznete obrazovou příručku zákazníka pro naše výrobky RP276 a RP280. Rádi vám příručku zašleme jako soubor PDF.

Stačí kontaktovat náš zákaznický servis:

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

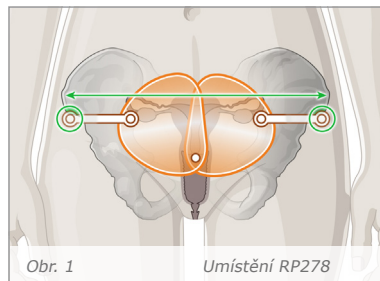
4.0 Účel použití

Modely RP274, RP278, RP679 – Ochrana vaječníků

Ochrana vaječníků je určena k ochraně pohlavních žláz pacientky před zbytečným ozářením radiačním svazkem a před rozptýleným zářením, pokud jsou vaječniki v řádně omezeném svazku záření v antero-posteriorní projekci, například během radiologického vyšetření pánve.

RP274 Připevněte ochranu před ozářením na pacienta podobně jako dětskou plenu. Zapněte suché zipy.

RP278 Použití ochrany vaječníků RP278 při pořizování rentgenových snímků pacientek v poloze na zádech. Umístěte vhodně dimenzovanou ochranu vaječníků na pacientku. Pomocí dvou laterálních radio-lucentních kontrolních značek lze vějířovitým rozevřením přesně přizpůsobit velikost chrániče vaječníků příslušné pánvi. Pokud jsou kontrolní značky umístěny na spinae ilicae anteriores takovým způsobem, že pásy tvoří rovnou linii, přizpůsobí se chránič vaječníků pánvi podle její polohy a velikosti. (Obr. 1)



RP679 Použití ochrany vaječníků RP679 při pořizování rentgenových snímků stojících pacientek. Připevněte pružný pás pomocí zacvakávacích přezek k pacientce. V případě potřeby upravte délku pásu. Připevněte vhodně dimenzovaný chránič pomocí dodaného suchého zipu.

Model RP643 – Zástěra na ochranu pohlavních orgánů

Zástěry na ochranu pohlavních orgánů jsou určeny k ochraně pohlavních orgánů pacientů při radiologických vyšetřeních orgánů jiných než nacházejících se v dolní části oblasti břišní, zejména při rentgenových vyšetřeních hrudníku.

Umístěte napínací popruh vhodně dimenzované zástěry na ochranu pohlavních orgánů kolem těla tak, aby chráněná část těla byla zakryta a ochrana nebyla v zobrazovací oblasti.

POZNÁMKA: *Není-li zaručeno dostatečné pokrytí nebo je popruh příliš volný, upravte velikost.*

Model RP648 – Pacientský kryt pro CT

Pacientský kryt je určen k ochraně sternu, prsou a ramenních kloubů, případně také štítné žlázy, před zbytečným ozářením rozptýleným zářením během CT vyšetření.

Umístěte pacientský kryt na pacienta tak, aby bylo zakryto sternum, hrud' i ramenní klouby a ochrana nebyla v zobrazovací oblasti. Ochranu štítné žlázy pokud možno složte do pozice.

4.0 Účel použití

Model RP664 – Ochranná dětská zástěra proti ozáření

Dětská zástěra je určena k ochraně trupu pacienta před zbytečným ozářením rozptýleným zářením v blízkosti ozařovacího svazku.

Přiložte přední zástěru na dítě tak, aby dítě mělo zakrytou celou přední část těla od krku až po kolena zástěrou (materiál chránící před ozářením) a ochrana nebyla v zobrazovací oblasti.

Uzavřete zacvakávací přezku.

POZNÁMKA: *Není-li zaručeno dostatečné pokrytí, upravte velikost.*

Model RP668 – Ochranný dětský plášť proti ozáření

Dětský plášť je určen k ochraně trupu pacienta před zbytečným ozářením rozptýleným zářením v blízkosti ozařovacího svazku.

Oblékněte dítě do pláště tak, aby jej bylo možné zapnout vpředu. Zkontrolujte, že dítě má zakrytou celou přední část těla od krku až po kolena zástěrou (materiál chránící před ozářením) a že ochrana není v zobrazovací oblasti. Zapněte suchý zip.

POZNÁMKA: *Není-li zaručeno dostatečné pokrytí, upravte velikost.*

Model RP689 – Pacientský kryt

Dětský kryt je určen k ochraně zakrytých částí těla před zbytečným ozářením rozptýleným zářením, pokud se příslušné části těla nacházejí v blízkosti ozařovacího svazku.

Umístěte pacientský kryt na pacienta tak, aby pacient měl zakryty chráněné části těla a ochrana nebyla v zobrazovací oblasti. Podle potřeby zkombinujte několik pacientských krytů.

Modely RD635, RD642 – Ochrana pro dentální použití

Dentální ochranné zástěry proti ozáření jsou určeny k ochraně hrudi, horní části trupu a štítné žlázy pacienta před rozptýleným zářením během dentálních radiologických vyšetření zubů a čelisti.

RD635 Použití pacientské ochrany RD635 při pořizování panoramatických rentgenových snímků stojících pacientů.

Doplňte model pokud možno ochranou štítné žlázy RD614.

Přiložte zástěru na pacienta tak, aby přední část těla byla zakryta od krku alespoň pod pohlavní orgány, včetně sternu a ramen, a aby ochrana nebyla v zobrazovací oblasti. Zapněte suchý zip vpředu.

RD642 Použití pacientské ochrany RD642 při pořizování rentgenových snímků pacientů vsedě nebo na zádech.

Doplňte model pokud možno ochranou štítné žlázy RD614.

Přiložte zástěru na pacienta tak, aby přední část těla byla zakryta od krku alespoň pod pohlavní orgány, včetně sternu a ramen, a aby ochrana nebyla v zobrazovací oblasti. Zapněte suchý zip v oblasti ramen pacienta.

4.0 Účel použití

Modely RD644, RD614 – ochrana pro dentální použití

RD644 Použití patientské ochrany RD644 s integrovanou ochranou štítné žlázy při pořizování rentgenových snímků pacientů vsedě nebo na zádech. Smyčky vzadu na zástěře umožňují připevnění zástěry k zubařskému křeslu.

Přiložte zástěru na pacienta tak, aby přední část těla byla zakryta od krku alespoň pod pohlavní orgány, včetně sterna a ramen, a aby ochrana nebyla v zobrazovací oblasti. Zapněte suchý zip v krční oblasti pacienta.

RD614 Použití patientské ochrany štítné žlázy k prodloužení ochrany dentálními ochrannými zástěrami proti ozáření RD635 a RD642.

Umístěte chránič sterna a štítné žlázy na pacienta tak, aby zakrýval přední část krku včetně štítné žlázy a aby překrýval zástěru. Chránič štítné žlázy zavřete na šíji.



VAROVÁNÍ – Nedostatečná ochranná plocha

Překrytí chrániče štítné žlázy a oděvu na ochranu proti ozáření je nutné pro zajištění neustálé ochrany proti ozáření. Přerušované pokrytí ochranným oděvem proti ozáření zvyšuje radiační expozici pacienta.



UPOZORNĚNÍ

Povšimněte si, prosím, že magnetický uzávěr chrániče štítné žlázy musí být zavřený určitým způsobem. Magnetický uzávěr zavírejte vždy tak, že z vašeho pohledu se pravý magnet nachází nad levým magnetem. V opačném případě uzávěr nebude držet.



VAROVÁNÍ – Magnetické pole

Magnetický uzávěr chrániče štítné žlázy obsahuje permanentní magnety, které tvoří magnetické pole. To může vést k poruše implantovaných zařízení zdravotnické techniky.



VAROVÁNÍ – Žádné osoby s kardiostimulátorem

Verze s ochranou štítné žlázy s magnetickým uzávěrem obsahuje permanentní magnety, které generují magnetické pole. Ochranu štítné žlázy proto nesmějí používat zdravotníci pracovníci s kardiostimulátorem nebo pacienti s kardiostimulátorem.

4.0 Účel použití

Modely ST-FS, ST-RZ – Ochranné kryty proti ozáření

Ochranné kryty proti ozáření chrání zdravotníky před rozptýleným zářením z pacienta.

Upravte kryt přes bedra pacienta tak, aby nebyl v zobrazovací oblasti.

Kryt ST-FS se používá pro jednostrannou punkci femorální žíly a kryt ST-RZ pro punkci radiální žíly.

POZNÁMKA: Z hygienických důvodů vždy používejte výrobky v kombinaci s příslušným sterilním, jednorázovým krytem. Pouze tímto způsobem lze ochranné závěsy proti ozáření umístit nad sterilní pacientské závěsy.

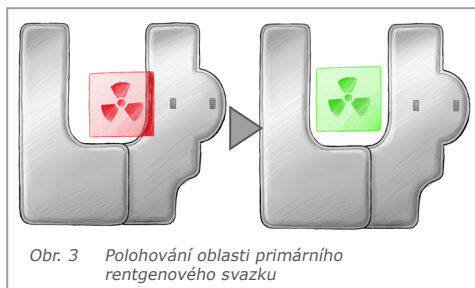
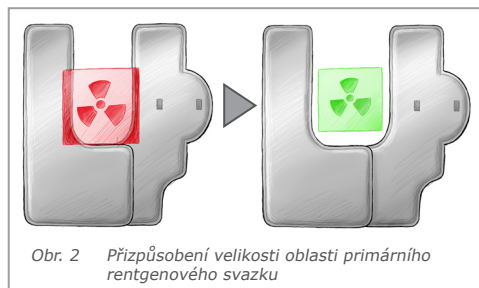
Model ST-ER – Ochranný kryt proti ozáření s nastavitelným výřezem

Ochranné kryty proti ozáření slouží k ochraně vyšetřující osoby před rozptýleným zářením vycházejícím od pacienta.



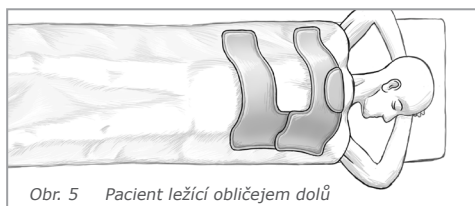
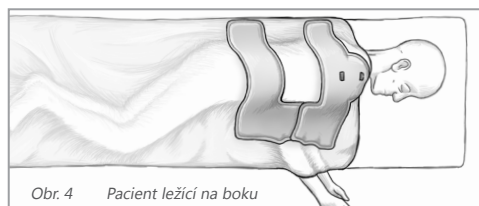
VAROVÁNÍ – Kryt v primárním rentgenovém svazku

Ochranný kryt proti rentgenovému záření nikdy nevkláděte do oblasti primárního rentgenového svazku, protože to může vést ke zvýšené radiační dávce pro zdravotnické pracovníky, pacienty a jiné osoby (obr. 2, 3).



Umístěte kryt přes pacienta tak, aby nebyl v efektivní zobrazovací oblasti. Umístěním ochranného krytu proti ozáření co nejbližší fluoroskopické oblasti minimalizujete radiační expozici vyšetřující osoby.

Ochranný kryt proti rentgenovému záření byl vyvinut pro pacienty ležící na boku (obr. 4) i pro pacienty v poloze na břiše nebo na zádech (obr. 5).

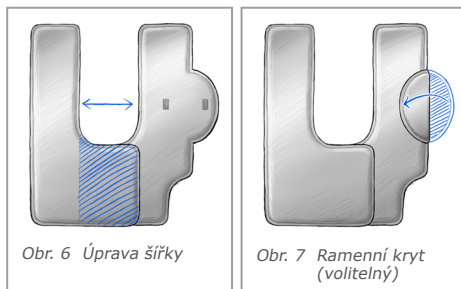


4.0 Účel použití

Model ST-ER – Ochranný kryt proti rentgenovému ozáření s nastavitelným výřezem

Ochranný kryt proti rentgenovému ozáření s nastavitelným výřezem ST-ER lze pomocí mechanismu zobrazeného na obr. 6 flexibilně nastavit pro fluoroskopické oblasti o šířce 15-50 cm.

Jak ukazuje obr. 7, ramenní kryt lze přizpůsobit průzkumné a prostorové situaci pacientů.



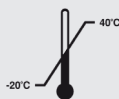
4.1 Ohlašovací povinnosti podle nařízení (EU) 2017/745

V souladu s příslušnými právními předpisy musí být závažné události, ke kterým došlo v souvislosti se zdravotnickým prostředkem MAVIG, hlášeny společnosti MAVIG a příslušným orgánům země, ve které uživatel působí. V tomto smyslu musí být události hlášeny, pokud použití zdravotnického prostředku vedlo nebo by přímo či nepřímo mohlo vést k úmrtí nebo k dočasnému či trvalému vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby.

5.0 Technické údaje

5.1 Podmínky přepravy a skladování

Dodržujte podmínky a dobu skladování na obalu.



*Skladujte při teplotě
mezi -20 °C až +40 °C*



Chraňte před teplem



Chraňte před vlhkostí



*Maximální doba
uskladnění*

Pro skladování patientských zástěr používejte speciální věšák MAVIG nebo vhodné skladovací systémy MAVIG (viz katalog MAVIG). Všechny výrobky skladujte na rovném povrchu. Ochranu proti rentgenovému záření pokud možno nepřekládejte ani neponechávejte viset přes hrany a okraje, skladujte ochranu mimo zdroje tepla.

Zajistěte, aby ochrana proti rentgenovému záření byla udržována, skladována a používána pouze v rozsahu teploty a vlhkosti, které jsou standardní pro domácí a pracovní prostředí.

5.2 Identifikace výrobku

Výrobní štítek obsahuje následující informace:

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

Číslo modelu (REF), popis, barva (je-li k dispozici), informace o velikosti (je-li k dispozici), informace o materiálu včetně rozsahu napětí testované rentgenové trubice, ekvivalent(y) olova, označení CE, sériové číslo, výrobce, datum výroby (RRRRMMDD), pokyny pro čištění/dezinfekci, způsob údržby a odpovídající normy.

RP643, RD635, RD642, RD644

Číslo modelu (REF), popis, barva, informace o velikosti, informace o materiálu včetně rozsahu napětí testované rentgenové trubice, ekvivalent(y) olova, označení CE, dávkové nebo sériové číslo, výrobce, datum výroby (RRRRMMDD), pokyny pro čištění/dezinfekci, způsob údržby, odpovídající normy a písmeno označující velikost.

Význam písmene (písmen) označujícího velikost zástěry na ochranu proti ozáření viz „Velikosti a rozměry“ (kapitola 5.4.2).

Výrobek na ochranu před ozářením obsahuje následující informace:

RP276, RP278, RP280

Informace o velikosti (je-li k dispozici), ekvivalent olova včetně rozsahu napětí rentgenové trubice, označení CE, číslo dávky, výrobce, datum výroby (DDMMRR) a odpovídající norma.

5.0 Technické údaje

5.3.1 Normy pro výrobky RP a RD

Označení CE **CE 0302**

Tímto symbolem společnost MAVIG potvrzuje, že výrobky vyhovují ustanovením platných směrnic EU. Shoda je označena na štítku pomocí označení CE se čtyřmístným identifikačním číslem autorizované zkušebny.

Společnost MAVIG prohlašuje, že výrobky vyhovují normám IEC 61331-1:2014, DIN EN 61331-1:2016, IEC 61331-3:2014, DIN EN 61331-3:2016, německému nařízení pro rentgenové záření (RöV) a nařízení (EU) 2016/425 Evropského parlamentu a Rady z 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích rušícímu směrnice Rady 89/686/EEC (publikované v Úředním věstníku Evropské unie, L81, 31. března 2016) a nařízení Evropského parlamentu (EU) 2017/745 a Rady ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, kterým se mění směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a ruší směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS. Společnost MAVIG je držitelem certifikace DIN EN ISO 13485:2016.

Vyšetření typu ES provedl:

Identifikační číslo autorizované zkušebny: 0302
ANCCP Certification Agency S.r.l.
Via dello Struggino, 6
57121 Livorno LI, Itálie

Prohlášení o shodě osobních ochranných prostředků můžete najít pod následujícím odkazem: www.mavig.com/company/conformity

5.3.2 Normy pro výrobky ST-FS, ST-RZ a ST-ER

Označení CE **CE**

Tímto symbolem společnost MAVIG potvrzuje, že výrobky vyhovují ustanovením platných směrnic EU.

Společnost MAVIG prohlašuje, že výrobky odpovídají normě IEC 61331-1:2014, DIN EN 61331-1:2016 a nařízení Evropského parlamentu (EU) a Rady 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, kterým se mění směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a ruší směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS. Společnost MAVIG je držitelem certifikace DIN EN ISO 13485:2016.

5.4 Popis výrobku



Osobní ochranné prostředky – ochranný oděv proti ozáření – pro pacienty slouží na ochranu proti ionizujícímu záření.

5.0 Technické údaje

5.4.1 Stupeň ochrany

Materiál chránící proti ozáření dosahuje následujících absorpčních hodnot pro uvedená napětí rentgenové trubice podle IEC 61331-1:2014/DIN EN 61331-1:2016:

Materiál: Standard	Ekvivalent olova	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 %

Materiál: Novalite	Ekvivalent olova	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 %

Materiál: Bezo- lovnatý	Ekvivalent olova	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 Technické údaje

5.4.2 Velikosti a rozměry



UPOZORNĚNÍ – Rozměry ochranné plochy neodpovídají přesně specifikovaným rozměrům.

Upozorňujeme, že ochranná oblast (oblast bez otvorů pro kolíky) končí u švů. To platí také např. pro štít štítné žlázy dentální zástěry RD644. Proto rozměry ochranné plochy (není-li výslovně uvedeno) neodpovídají přesně specifikovaným rozměrům.

Rozměry výrobku podléhají toleranci ± 1 cm.

RP270 – Ochrana mléčné žlázy, pro dospělé

Velikost	Délka	Šířka
<i>Jedna velikost</i>	40 cm	18 cm

RP271 Ochrana mléčné žlázy, pro děti

Velikost	Délka	Šířka
<i>Jedna velikost</i>	11 cm	10 cm

RP274 Kalhotky na ochranu pohlavních orgánů

Dětská sada obsahuje ochranu varlat pro kojence, batolata a děti ve věku 1 až 6 let.

RP276 Ochrana varlat

Velikost	Délka	Šířka	Hloubka
<i>E (dospělí)</i>	15,5 cm	12,0 cm	9,0 cm
<i>K (děti)</i>	11,0 cm	9,0 cm	6,5 cm
<i>G (batolata/sada)</i>	<i>Sada pro batolata obsahuje ochranu varlat pro kojence, batolata a děti ve věku 1 až 10 let.</i>		

RP280 Ochrana varlat

Velikost	Délka	Šířka	Hloubka
<i>E (dospělí)</i>	10,5 cm	13,5 cm	6,0 cm
<i>K (děti)</i>	8,5 cm	10,5 cm	5,5 cm

RP278 Ochrana vaječníků

Velikost	Délka	Šířka
<i>S (malá)</i>	7 cm	proměnlivá
<i>M (střední)</i>	9 cm	proměnlivá
<i>L (velká)</i>	12 cm	proměnlivá

5.0 Technické údaje

5.4.2 Velikosti a rozměry

RP679 – Ochrana vaječníků Sada E, pro dospělé

Velikost	Délka	Šířka
<i>S (malá)</i>	16 cm	11 cm
<i>M (střední)</i>	18 cm	13 cm
<i>L (velká)</i>	20 cm	19 cm

RP679 – Ochrana vaječníků Sada K, pro děti

Velikost	Délka	Šířka
<i>S (malá)</i>	7 cm	6 cm
<i>M (střední)</i>	9 cm	8 cm
<i>L (velká)</i>	10 cm	10 cm

RP679 – Ochrana vaječníků, pro předčasně narozené děti

Velikost	Délka	Šířka
<i>Jedna velikost</i>	4 cm	3 cm

RP643 Zástěra na ochranu pohlavních orgánů

Velikost	Symbol*	Doporučeno	Délka	Šířka
<i>S (malá)</i>	C1	pro batolata	20 cm	25 cm
<i>M (střední)</i>	C2	pro děti	30 cm	30 cm
<i>L (velká)</i>	A1	pro dospělé	37 cm	40 cm
<i>X (extra velká)</i>	A2	pro dospělé	45 cm	50 cm

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

RP648 Pacientský kryt pro CT

Velikost	Délka	Šířka
<i>Jedna velikost</i>	35 cm	63 cm

RP689 Pacientský kryt

Velikost = specifické rozměry zákazníka

RP664 Ochranná zástěra proti ozáření, pro děti

Velikost	Doporučeno, věk	Délka	Šířka
<i>S (malá)</i>	pro děti, přibl. 3–5 let	59 cm	35 cm
<i>M (střední)</i>	pro děti, přibl. 6–8 let	67 cm	43 cm
<i>L (velká)</i>	pro děti, přibl. 9–12 let	84 cm	45 cm

5.0 Technické údaje

5.4.2 Velikosti a rozměry

RP668 Ochranný plášť proti ozáření, pro děti

Velikost	Doporučeno, věk	Délka
<i>S (malá)</i>	pro děti, přibl. 3–5 let (obvod boků přibl. 68–75 cm)	60 cm
<i>M (střední)</i>	pro děti, přibl. 6–8 let (obvod boků přibl. 76–83 cm)	80 cm
<i>L (velká)</i>	pro děti, přibl. 9–12 let (obvod boků přibl. 84–95 cm)	84 cm

Modely RD635, RD642, RD644– Dentální ochrana

	Velikost	Symbol*	Délka	Šířka
	<i>E (dospělí)</i>	DA2	90 cm	60 cm
	<i>K (děti)</i>	DC2	70 cm	45 cm

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

RD614 – Dentální ochrana štítné žlázy

Velikost	Uzávěr	Velikost krku
<i>E (dospělí)</i>	Suchý zip	32–45 cm
<i>E (dospělí)</i>	Magnet	32–45 cm
<i>E (dospělí)</i>	Náhradní suchý zip	37–50 cm
<i>K (děti)</i>	Suchý zip	28–36 cm
<i>K (děti)</i>	Magnet	28–36 cm
<i>K (děti)</i>	Náhradní suchý zip	28–36 cm

5.0 Technické údaje

5.5 Náhradní díly

Pro aktuální seznam náhradních dílů nás, prosím, kontaktujte na:

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

5.6 Informace o výrobci a kontaktní informace

MAVIG GmbH
Stahlgruberring 5
81829 Mnichov
Německo

Telefon +49 (0) 89 / 420 96 - 0
Fax +49 (0) 89 / 420 96 - 200
E-mail info@mavig.com
Web www.mavig.com

5.7 Oprava

Opravářská služba je k dispozici prostřednictvím naší továrny v Mnichově.
Naše servisní horká linka vám ráda

poskytne všechny potřebné informace (viz kapitola 7.0 „Kontrola“).

Na opravy neprovedené společností MAVIG se nevztahuje záruka.

5.8 Přeprava / zpětná přeprava

Ochrana proti ozáření od společnosti MAVIG nesmí být během přepravy vystavena mechanickému namáhání.

Ochranu proti ozáření není dovoleno překládat, ohýbat ani stohovat. Doporučujeme výrobky volně svinout a zabalit je do pevné krabice pro přepravu o vhodné velikosti.

Při vrácení zboží do závodu v Mnichově kontaktujte servisní horkou linku předem (viz kapitola 5.6 „Výrobce a kontaktní informace“), abychom vám mohli zaslat potřebné dokumenty pro vrácení (včetně certifikátu o dekontaminaci).

POZNÁMKA: *Zákon zakazuje zasílat potenciálně kontaminované zboží. Vracené zboží musí být správně vyčištěné a dekontaminované. Na vnější stranu obalu připevněte vyplněný certifikát o dekontaminaci.*

6.0 Rozsah dodávky

Každý výrobek na ochranu před ozářením se dodává s návodem k použití.

Modely RP664, RP668, RD635 a RD644 také obsahují speciální věšák MAVIG, který lze použít pro bezpečné uskladnění zástěry na ochranu proti ozáření.

7.0 Kontrola



UPOZORNĚNÍ

Před použitím výrobek zkontrolujte, zda nevykazuje viditelná poškození. Nepoužívejte poškozený výrobek!

Chcete-li zajistit, aby ochrana proti ozáření stále poskytovala kompletní ochranu, je třeba jej pravidelně kontrolovat, minimálně každé 3 měsíce. Praskliny, jasné viditelné zlomy, výčnělky a nerovné oblasti jsou vždy náznakem vady.

Doporučujeme oděv na ochranu proti ozáření kontrolovat podle normy DIN 6857-2:2016. Kromě pravidelných vizuálních a hmatových kontrol je součástí také fluorescenční kontrola pomocí rentgenového záření v pravidelných intervalech.

Máte-li podezření na vadu, kontaktujte nás, prosím: Telefon +49 (0) 89 / 420 96 - 0
Fax +49 (0) 89 / 420 96 - 200
E-mail info@mavig.com

8.0 Čištění a dezinfekce

POZNÁMKA: Nedostatečná hygiena může vést k infekčním onemocněním pacientů, operátorů/uživatelů nebo třetích stran. Proto čištění a dezinfekci provádějte podle platných zákonných ustanovení.

Pro výrobky na ochranu proti ozáření platí následující značení:



Neperte



Nebělte



Nežehlete



Nesušte v
sušičce



Nečistěte
chemicky



Nečistěte za
mokra



Nelze sterilizovat

8.1 Čištění



VAROVÁNÍ – Poškození výrobku

Abyste zabránili poškození výrobku, nepoužívejte agresivní, abrazivní nebo korozivní látky (např. rozpouštědla, aceton, prací prostředky).

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

Čerstvé skvrny lze obvykle z oděvu na ochranu proti ozáření odstranit mýdelnatou vodou o teplotě přibližně 20 °C a měkkým hadříkem. Pro vzdorující skvrny doporučujeme 10% roztok sirnatanu sodného a vody. Na kapaliny obsahující proteiny (např. krev) použijte studenou vodu. Dbejte, aby hadřík byl vlhký, nikoli mokrý.

RP278, RP276 (velikosti E a K), **RP280:**

Odstraňte lehké skvrny vlažnou mýdlovou vodou a měkkých hadříkem. Jsou-li skvrny obtížně odstranitelné, použijte na ně lněný hadřík namočený v alkoholu a opláchněte místo čistou vodou.

8.0 Čištění a dezinfekce

8.2 Dezinfekce

Výrobek je třeba vždy před dezinfekcí vyčistit tak, jak je popsáno v kapitole 8.1 „Čištění“.



VAROVÁNÍ – Výkonnost výrobku a poškození povrchu

Kombinované použití různých dezinfekčních prostředků a/nebo dezinfekčních prostředků a čisticích prostředků může omezit výkon výrobku nebo poškodit povrchy výrobku.

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



VAROVÁNÍ – Poškození výrobku

Nepoužívejte dezinfekční prostředky na bázi alkoholu, čistý alkohol (např. etanol nebo izopropanol), oxidační činidla, aktivní chlor ani dezinfekční prostředky obsahující sůl, protože napadají povrch vnějšího materiálu silněji než dezinfekční prostředky na bázi jiných chemikálií.

Při dezinfekci se vyhněte přílišnému tlaku. Pro zachování vlastností našich oděvů na ochranu před ozářením doporučujeme používat následující dezinfekční prostředky. Dodržte níže uvedené pokyny:

- Testy provedené naší společností neodpovídají žádným certifikovaným ani standardizovaným testovacím postupům, takže nemůžeme vydat povolení, pouze doporučení.
- Vzhledem k tomu, že nemáme vliv na výrobu a suroviny použité pro dezinfekční prostředky, neposkytujeme jakoukoli záruku na odolnost ochranných oděvů vůči dezinfekčnímu prostředku.
- Účinnost povrchového dezinfekčního prostředku nebyla zohledněna. Dodržujte pokyny pro používání dezinfekčního prostředku.
- Z výše uvedených důvodů neposkytuje společnost MAVIG jakoukoli záruku, ani neodpovídá za následné škody.

Dezinfekční prostředek	Výrobce	Účinná báze
Microbac forte	BODE Chemie GmbH	Kvartérní sloučeniny, alkylaminový derivát
Kohrsolin FF	BODE Chemie GmbH	Aldehyd, kvartérní sloučeniny
Antifect FF	Schülke & Mayr GmbH	Kvartérní sloučeniny, aldehyd
Microzid Sensitive Wipes	Schülke & Mayr GmbH	Kvartérní sloučeniny
Microbac Tissues Solution	BODE Chemie	Kvartérní sloučeniny

Obecně při výběru dezinfekčního prostředku dbejte, aby obsahoval co nejméně alkoholu.

Ideálně by prvních 5 příměsí neměly být alkoholy nebo by měly být uvedeny v množstvích „< 5 %“.

V případě dalších dotazů týkajících se dezinfekčních prostředků anebo pokud klinika nedovoluje používat výše uvedené dezinfekční prostředky nás neváhejte kontaktovat:

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

8.0 Čištění a dezinfekce

8.2 Dezinfekce

RP278, RP276 (velikosti E a K), **RP280**:

Používejte dezinfekční prostředky, které jsou vhodné pro PVC nebo PU a které se běžně používají ve zdravotnictví.

Oplachujte čistou vodou. Při používání dezinfekčních ubrousků se vyhýbejte přílišnému tlaku.

9.0 Bezpečná likvidace

Výrobek je třeba zlikvidovat podle platných národních nařízení ve vhodném recyklačním zařízení.

Máte-li jakékoliv otázky, neváhejte nás kontaktovat na:

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



MAVIG GmbH Ústředí

PO Box 82 03 62
81803 Mnichov
Spolková republika Německo

Stahlgruberring 5
81829 Mnichov
Spolková republika Německo

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

KANCELÁŘE SPOLEČNOSTI MAVIG CELOSVĚTOVĚ

Skandinávie a Pobaltí MAVIG Nordic Stockholm Švédsko

Telefon +46 (0) 722 25 25 68
E-mail: larsson@mavig.com

Benelux, VB, Irsko MAVIG B.V.

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

Francie MAVIG France SARL

66, Ave. des Champs Elysées
F-75008 Paříž
Francie

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

Severovýchodní Evropa MAVIG Southeast Europe

Ljubljana
Slovinsko

Telefon +386 (40) 6 33 900
E-mail: dejak@mavig.com

Čína MAVIG Healthcare Beijing Co., Ltd.

Room #1010, Floor 9
#609 Wang Jing Yuan
Chaoyang District
Peking 100102, Čína

Telefon +86 - 10 - 64 78 19 21
Mobil +86 - 13 70 122 85 86
E-mail: zhang@mavig.com

ZASTOUPENÍ

USA a Kanada Ti-Ba Enterprises, Inc.

25 Hytec Circle
Rochester, NY 14606
USA

Telefon +1 (585) 247 1212
E-mail: mavigusteam@mavig.com

Střední východ a Severní Afrika Mena Medical Development

Ashrafieh, Adlieh Square,
Alfaras St., Alboustany Building,
5th Floor – Bejrút, Libanon

Telefon +961 14 23 499
E-mail: mavig@mena-md.com

Ruská federace AO Sante Medical Systems

Novodmitrovskaya 2, bld.1
127015 Moskva
Rusko

Telefon +7 499 551 55 73/75
E-mail: info@sante.ru

www.mavig.com