

RP/RD

MANUEL DE L'UTILISATEUR

PROTECTION CONTRE LES RAYONS X – PATIENT/DENTAIRE



Langues :

Français

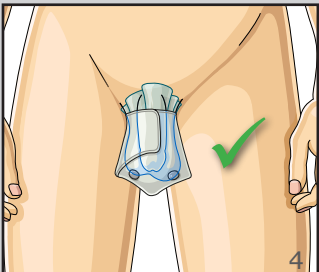
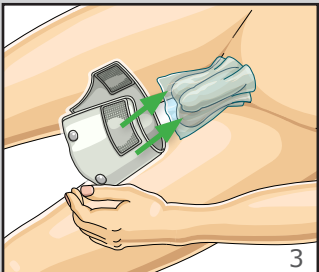
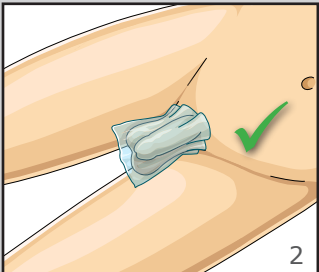
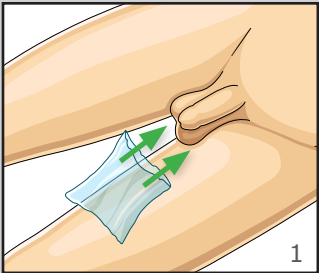
02-23



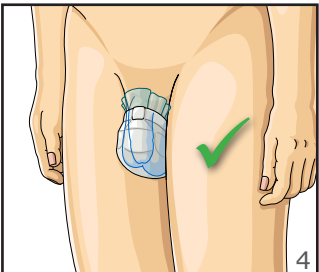
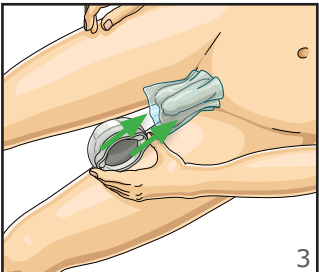
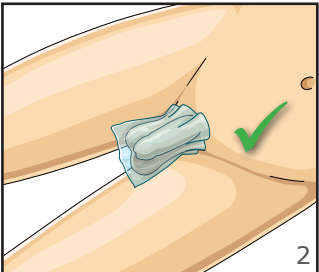
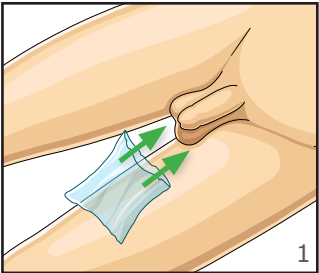
Code d'art. : 1240991

MAVIG

RP276



RP280





MAVIG

www.mavig.com/eifu

FR

- 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。

Cher client,

Merci d'avoir acheté un produit de MAVIG. Veuillez lire attentivement le présent document et respecter tous les avertissement, instructions et les avis.

N'hésitez pas à nous contacter en cas de questions ou de commentaires sur nos produits.

Coordonnées

En cas de questions ou de commentaires, veuillez vous reporter à la fin du présent manuel pour trouver les coordonnées de la filiale MAVIG la plus proche de chez vous.

Avis de non-responsabilité

Le contenu du présent manuel est fourni uniquement à titre indicatif. Les produits décrits peuvent faire l'objet de modifications sans préavis dans le cadre de leur optimisation permanente. MAVIG assume la responsabilité du présent manuel et des produits uniquement dans le cadre défini par la responsabilité du fabricant.

Modifications

Les produits de MAVIG se développent constamment. MAVIG se réserve le droit de modifier sans préavis le manuel, l'emballage, et la livraison de l'équipement.

Traduction

Le document de base est rédigé en allemand. En cas de traduction, la version allemande prévaut.

Droits d'auteur et marques de commerce

Tous droits réservés. Ces instructions / manuels sont protégé(e)s par le droit d'auteur. MAVIG et NovaLite sont des marques déposées. Toutes les autres marques déposées mentionnées dans le présent manuel sont la propriété du fabricant correspondant.

Table des matières

1.0	Utilisation et disponibilité du mode d'emploi	05
2.0	Garantie	05
3.0	Symboles et définitions	06
4.0	Usage prévu	08
4.1	Obligations de notification conformément au règlement (UE) 2017/745	13
5.0	Spécifications	14
5.1	Conditions de transport & de conservation	14
5.2	Identification du produit	14
5.3	Normes	15
5.4	Description de produits	15
5.4.1	Degré de protection (et zone de poids)	16
5.4.2	Tailles & dimensions	17
5.5	Pièces de rechange	20
5.6	Coordonnées du fabricant	20
5.7	Réparation	20
5.8	Expédition / retour	20
6.0	Étendue de la livraison	20
7.0	Inspection	21
8.0	Nettoyage & désinfection	21
8.1	Nettoyage	21
8.2	Désinfection	22
9.0	Élimination sécurisée	23

1.0 Utilisation et disponibilité du mode d'emploi

Le présent mode d'emploi couvre les produits suivants : Équipement de protection individuelle (EPI)
- protection contre les rayons X pour les patients/dentaire et couvertures de protection contre les radiations

Gamme de modèles	RP270	Protection des glandes mammaires pour adultes
	RP271	Protection des glandes mammaires pour enfants
	RP274	Pantalon de protection des gonades
	RP276	Protection des testicules
	RP278	Protection des ovaires
	RP280	Protection des testicules
	RP643	Tablier de protection des gonades
	RP648	Couverture de protection pour scanner
	RP664	Tablier de protection contre les radiations pour enfants
	RP668	Robe de protection contre les radiations pour enfants
	RP679	Protection des ovaires avec ceinture
	RP689	Couverture de protection pour patient
	RD614	Protection des thyroïdes et du sternum pour les patients
	RD635	Tablier de protection à usage dentaire
	RD642	Tablier de protection à usage dentaire
	RD644	Tablier de protection avec protection des thyroïdes à usage dentaire
	ST-FS	Couverture de protection contre les radiations à taille unique
	ST-RZ	Couverture de protection
	ST-ER	Couverture de protection contre les radiations à taille ajustable

Le présent manuel fait partie du produit et par conséquent doit être gardé à sa proximité immédiate pour rendre accessible à tout moment les informations importantes et les consignes de sécurité.

Ne passez pas le produit à un tiers sans un manuel en cours de validité.

2.0 Garantie

Nos conditions commerciales générales sont applicables. Elles doivent être accessibles à l'utilisateur au plus tard après la conclusion du contrat de vente.

MAVIG garantit la sécurité et la fiabilité du produit uniquement sur la base suivante :

- Ce produit doit être utilisé uniquement selon l'usage prévu et son exploitation est conforme aux informations figurant dans le présent mode d'emploi.
- Seules sont utilisées les pièces de rechange ou les accessoires autorisés conformément aux spécifications de MAVIG. L'utilisation de pièces non-autorisées implique des risques inconnus et doit toujours être évitée.
- Aucune modification non-autorisée n'est apportée au produit.
- Le produit est contrôlé et entretenu régulièrement à des intervalles spécifiés.

La fabrication et le matériel utilisé a une garantie du fabricant de 24 mois.

3.0 Symboles et définitions

L'information particulièrement importante contenue dans le présent mode d'emploi est exposée ci-dessous. Les avertissements de sécurité sont obligatoires et doivent être respectés afin d'empêcher des blessures ou des dommages matériels.



AVERTISSEMENT

Indique que l'information constitue un avertissement. Les avertissements se reportent aux situations pouvant entraîner des blessures ou la mort du patient ou de l'opérateur/utilisateur. Lire et comprendre tous les avertissements avant d'utiliser le produit.



MISE EN GARDE

Indique que l'information constitue une mise en garde. Les mises en garde vous informent des situations pouvant entraîner des dommages au produit ou un fonctionnement incorrect du produit. Lire et comprendre les mises en garde avant d'utiliser le produit.



AVERTISSEMENT – Champ magnétique

Indique que l'information avertit de la présence d'un champ magnétique. Les avertissements se reportent aux situations pouvant entraîner des blessures ou la mort du patient ou de l'opérateur/utilisateur. Lire et comprendre tous les avertissements avant d'utiliser le produit.



Utilisation interdite aux personnes portant un pacemaker

Ce symbole indique que ce produit ne peut pas être utilisé par des personnes portant un pacemaker (distance minimum > 20 cm).

NOTE :

Fournit des conseils d'utilisation et de l'information utile.



RESPECTER LE MANUEL

Ce symbole invite à consulter les documents accompagnant.

CE 0302

SYMBOLE CE

Par ce symbole, MAVIG déclare que les produits sont conformes aux réglementations applicables figurant dans les directives européennes applicables.



NUMÉRO d'article

Indique le numéro d'article du fabricant.



NUMÉRO DE SÉRIE

Indique le numéro de série du fabricant.



NUMÉRO DE LOT

Indique le numéro de lot du fabricant.



FABRICANT

Indique l'adresse du fabricant ou du distributeur de l'EPI.



DATE DE FABRICATION

Indique la date de fabrication du produit.

3.0 Symboles et définitions



DISPOSITIF MÉDICAL

Indique que le produit est un dispositif médical.



LIMITE DE TEMPÉRATURE

Spécifie la limite de température à laquelle le produit peut être exposé en toute sécurité.



CONSERVER À L'ABRIS DU SOLEIL

Indique que le produit ne devrait pas être conservé sous la lumière directe du soleil.



TENIR AU SEC

Indique que le produit devrait être conservé dans un endroit sec.



PÉRIODE DE CONSERVATION

Indique la durée maximale de conservation dans l'emballage.



PROTECTION CONTRE LES RAYONNEMENTS IONISANTS

Indique que le produit protège contre les rayonnements ionisants.



NE PAS LAVER

Indique que le produit ne doit pas être lavé dans une machine à laver.



NE PAS BLANCHIR

Indique que le produit ne doit pas être blanchi.



NE PAS REPASSER

Indique que le produit ne doit pas être repassé.



NE PAS SÉCHER AU SÈCHE-LINGE

Indique que le produit ne doit pas être séché dans un sèche-linge.



PAS DE NETTOYAGE À SEC

Indique que le produit ne doit pas être nettoyé à sec.



PAS DE NETTOYAGE HUMIDE

Indique que le produit ne doit pas être nettoyé par voie humide.



NE PEUT PAS ÊTRE STÉRILISÉ

Indique que le produit ne peut pas être stérilisé à l'oxyde d'éthylène, par rayonnements, au moyen des techniques aseptiques, par la vapeur ou la chaleur sèche.

4.0 Usage prévu

La protection contre les rayons X destinée aux patients protège contre les rayonnements ionisants – dans la plage de tension du tube à rayons X de 50 à 150 kV (standard) ou de 50 à 110 kV (Novalite / sans plomb).

Il est primordial que le personnel médical place correctement les produits de protection. C'est essentiel pour garantir une protection contre les rayonnements optimale conformément aux exigences légales.

Contrôlez les produits pour détecter des dommages visibles avant l'utilisation. À cette fin, voir également « Contrôle » (chapitre 7.0).

RP270 Protection des glandes mammaires pour adultes

Une protection des glandes mammaires pour adulte est destinée à protéger les glandes mammaires contre les rayonnements diffusés lors de mammographies.

Placez la protection sur les épaules du patient de sorte que les zones de protection recouvrent la poitrine et que le reste pende dans le dos du patient afin qu'aucun protecteur ne se trouve dans la zone d'imagerie. Si nécessaire, ajustez la longueur de la connexion avec la boucle et la fermeture Velcro.

RP271 Protection des glandes mammaires pour enfants

Une protection des glandes mammaires pour enfants est destinée à protéger les glandes mammaires contre les rayonnements diffusés lors de diagnostics médicaux par rayons X.

Attachez la protection des glandes mammaires comme un haut de maillot de bain de sorte qu'elle ne se trouve pas dans la zone d'imagerie. Le cordon de serrage doit se trouver au niveau de la nuque.

Ajustez la taille de la protection des glandes mammaires en utilisant le cordon de serrage.

Puis fixez-la au dos du patient en faisant une boucle. La taille des surfaces protectrices peut être réduite si nécessaires à l'aide des butées en néoprène.

Modèles RP274, RP276, RP280 – Protection des testicules

La protection des testicules est destinée à protéger les testicules du patient homme contre les rayonnements inutiles et contre les rayonnements diffusés lorsque les testicules sont à proximité de ou se trouvent dans la zone de rayonnement dûment limitée, par exemple pendant un examen radiologique du pelvis.

RP274 Fixez la protection contre les rayonnements sur le patient comme une couche. Fermez la boucle et les fermetures Velcro.

RP276 Placez ou faites en sorte que le patient place un sac en plastique au niveau du pénis et du scrotum. Fixez ou faites en sorte que le patient fixe la protection contre les rayonnements. Fermez la boucle et la fermeture Velcro. Les boutons pression permettent d'ouvrir complètement ce modèle afin de faciliter son nettoyage et sa désinfection.

RP280 Placez ou faites en sorte que le patient place un sac en plastique au niveau du pénis et du scrotum. Fixez ou faites en sorte que le patient fixe la protection contre les rayonnements.

NOTE : *Pour des raisons d'hygiène, utilisez toujours les produits RP276 et RP280 avec un sac en plastique jetable destiné à recouvrir le pénis et le scrotum.*

Au début de ce manuel (page 2), vous trouverez un manuel illustré de nos produits RP276 et RP280 à l'attention du client. Nous serions heureux de vous envoyer le manuel au format PDF. Pour cela, veuillez contacter notre service client :

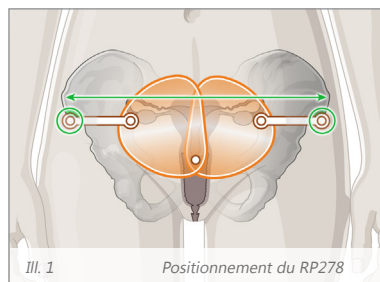
4.0 Usage prévu

Modèles RP274, RP278, RP679 – Protection des ovaires

La protection des ovaires est destinée à protéger les ovaires de la patiente contre les rayonnements inutiles et contre les rayonnements diffusés lorsque les ovaires sont à proximité de ou se trouvent dans la zone de rayonnement antéro-postérieure dûment limitée, par exemple pendant un examen radiologique du pelvis.

RP274 Fixez la protection contre les rayonnements sur le patient comme une couche. Fermez la boucle et les fermetures Velcro.

RP278 Utilisez la protection des ovaires RP278 lorsque vous faites des radios de patientes en position allongée. Placez la protection des ovaires de la taille appropriée sur la patiente. À l'aide des deux marquages de contrôles radiotransparents, la taille de la protection des ovaires peut être ajustée avec précision au pelvis à la manière d'un éventail. Si les marquages de contrôle sont placés sur les épines iliaques antérieures de sorte que les bandes forment une ligne droite, la protection des ovaires est adaptée au pelvis conformément à sa position et à sa taille. (III. 1)



RP679 Utilisez la protection des ovaires RP679 lorsque vous faites des radios de patientes en position debout. Fixez la ceinture extensible à la patiente à l'aide de la boucle à pression. Si nécessaire, ajustez la longueur de la ceinture. Fixez la protection à la bonne taille à l'aide de la boucle et de la fermeture Velcro fournies.

Modèle RP643 – Tablier de protection des gonades

La protection des gonades est destinée à protéger les gonades des patients pendant des examens radiologiques d'organes autres que ceux situés dans le bas de l'abdomen, notamment lors d'examens radiologiques du thorax.

Placez la sangle de tension du tablier de protection des gonades de la bonne taille autour du corps de sorte que la partie du corps à protéger soit couverte et que la protection ne se trouve pas dans la zone d'imagerie.

NOTE : *Si vous ne pouvez obtenir une protection suffisante ou si la sangle est trop lâche, veuillez changer de taille.*

Modèle RP648 – Couverture de protection pour scanner

La couverture destinée au patient a pour but de protéger le sternum, la poitrine, les articulations des épaules ainsi que la glande thyroïdienne contre les rayonnements inutiles diffusés pendant des examens au scanner.

Placez la couverture de protection sur le patient de sorte que les zones de protection recouvrent le sternum, la poitrine et les articulations des épaules et que la protection ne se trouve dans la zone d'imagerie. Si possible, repliez la protection de la thyroïde en position.

4.0 Usage prévu

Modèle RP664 Tablier de protection contre les radiations pour enfants

Le tablier pour enfants est destiné à protéger le torse du patient contre les rayonnements inutiles diffusés lorsqu'il se trouve à proximité des rayonnements.

Mettez le tablier de protection frontale de manière à ce que toute la partie avant du corps de l'enfant soit recouverte du cou aux genoux par le tablier (matériau de protection contre les rayonnements) et que la protection ne se trouve pas dans la zone d'imagerie. Fermez la boucle à pression.

NOTE : *Si vous ne pouvez obtenir une protection suffisante, veuillez changer de taille.*

Modèle RP668 Robe de protection contre les radiations pour enfants

La robe pour enfants est destinée à protéger le torse du patient contre les rayonnements inutiles diffusés lorsqu'il se trouve à proximité des rayonnements.

Enfilez la robe sur l'enfant de manière à pouvoir la fermer sur le devant. Assurez-vous que toute la partie avant du corps de l'enfant soit recouverte du cou aux genoux par le tablier (matériau de protection contre les rayonnements) et que la protection ne se trouve pas dans la zone d'imagerie. Fermez la boucle et la fermeture Velcro.

NOTE : *Si vous ne pouvez obtenir une protection suffisante, veuillez changer de taille.*

Modèle RP689 – Couverture de protection pour patient

La couverture pour patient est destinée à protéger les parties du corps recouvertes du patient contre les rayonnements inutiles diffusés lorsqu'elles se trouvent à proximité des rayonnements.

Placez la couverture de protection sur le patient de sorte que les parties du corps du patient soient recouvertes et que la protection ne se trouve pas dans la zone d'imagerie. Utilisez plusieurs couvertures si nécessaire.

Modèles RD635, RD642 – Protection à usage dentaire

Les tabliers de protection contre les rayonnements à usage dentaire sont destinés à protéger la poitrine, le haut du tronc et la thyroïde du patient contre les rayonnements diffusés lors d'exams radiologiques des dents et de la mâchoire.

RD635 Utilisez la protection RD635 lorsque vous faites des radios panoramiques de patients en position debout. Si possible, associez ce modèle à la protection de la thyroïde RD614.

Placez le tablier sur le patient de sorte que l'avant de son corps soit couvert de la nuque jusqu'aux gonades au minimum, que l'ensemble du sternum et des épaules soit recouvert et que la protection ne se trouve pas dans la zone d'imagerie. Fermez la boucle et la fermeture Velcro situées à l'avant.

RD642 Utilisez la protection RD642 lorsque vous faites des radios panoramiques de patients en position assise ou allongée. Si possible, associez ce modèle à la protection de la thyroïde RD614.

Placez le tablier sur le patient de sorte que l'avant de son corps soit couvert de la nuque jusqu'aux gonades au minimum, que l'ensemble du sternum et des épaules soit recouvert et que la protection ne se trouve pas dans la zone d'imagerie. Fermez la boucle et la fermeture Velcro au niveau de l'épaule du patient.

4.0 Usage prévu

Modèles RD644, RD614 – Protection à usage dentaire

RD644 Utilisez la protection RD644 avec protection de la thyroïde intégrée lorsque vous faites des radios panoramiques de patients en position assise ou allongée. Les boucles au dos du tablier permettent de l'attacher au fauteuil.

Placez le tablier sur le patient de sorte que l'avant de son corps soit couvert de la nuque jusqu'aux gonades au minimum, que l'ensemble du sternum et des épaules soit recouvert et que la protection ne se trouve pas dans la zone d'imagerie. Fermez la boucle et la fermeture Velcro au niveau de la nuque du patient.

RD614 Utilisez la protection de la thyroïde pour accroître la protection des tabliers de protection à usage dentaire RD635 et RD642.

Mettez l'écran pour la thyroïde et le sternum de sorte à ce qu'il recouvre le devant du cou avec la thyroïde et chevauche le tablier. Fermez l'écran pour la thyroïde sur le cou.



AVERTISSEMENT – Zone de protection insuffisante

Un chevauchement de l'écran pour la thyroïde et du vêtement de protection contre les rayonnements est nécessaire pour assurer une protection contre les rayonnements continue. Une protection non continue avec des vêtements de protection contre les rayonnements augmente l'exposition du patient au rayonnement.



ATTENTION

Veuillez noter que la fermeture magnétique de l'écran pour la thyroïde doit être fermée d'une façon particulière. Fermez toujours la fermeture magnétique de manière à ce que – de votre point de vue – l'aimant droit soit placé par-dessus l'aimant gauche. Sinon, la fermeture peut ne pas tenir.



AVERTISSEMENT – Champ magnétique

La fermeture magnétique de l'écran pour la thyroïde comprend des aimants permanents qui créent un champ magnétique. Cela peut compromettre le fonctionnement des appareils médicaux implantés.



AVERTISSEMENT – Utilisation interdite aux personnes portant un pacemaker

Cette version de la protection de la thyroïde équipée d'une fermeture magnétique comprend des aimants permanents qui génèrent un champ magnétique. La protection de la thyroïde ne peut pas être utilisée par des membres du personnel ou des patients portant un pacemaker.

4.0 Usage prévu

Modèles ST-FS, ST-RZ Couvertures de protection contre les rayonnements

Les couvertures de protection contre les rayonnements protègent le personnel médical des rayonnements diffusés provenant du patient.

Placez la bonne couverture sur l'aîne du patient de sorte à ce qu'elle ne soit pas dans la zone d'imagerie.

Utilisez le modèle ST-FS pour une ponction unilatérale de l'artère fémorale et le modèle ST-RZ pour la ponction artérielle radiale.

NOTE : *Pour des raisons d'hygiène, utilisez toujours les produits avec la couverture stérile jetable adaptée. Cela permet de placer les couvertures de protection contre les rayonnements sur les couvertures stériles destinées aux patients.*

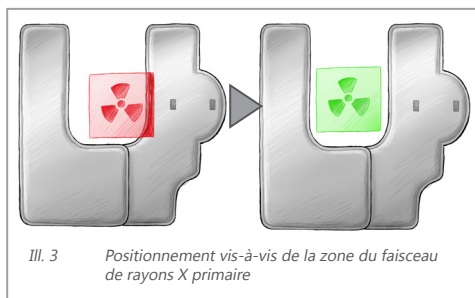
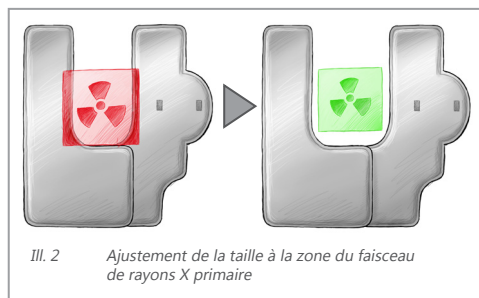
Modèle ST-ER Couverture de protection contre les radiations à taille ajustable

La couverture de protection contre les rayonnements est destinée à protéger l'opérateur des rayonnements émis par le patient.



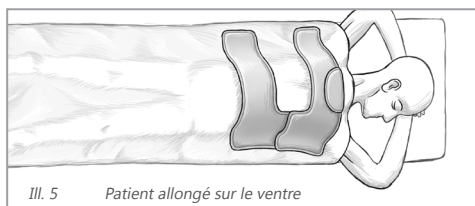
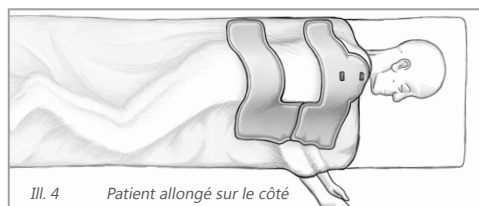
AVERTISSEMENT – Couverture face au faisceau de rayons X primaire

La couverture de protection contre les rayons X ne doit jamais être placée à l'intérieur du faisceau de rayons X primaire étant donné que cela peut engendrer une augmentation de la dose de radiations pour le personnel médical, les patients et autres personnes (III. 2 et 3).



Placez la couverture sur le patient sans la placer dans la zone d'imagerie. Placer la couverture de protection contre les rayonnements le plus près possible de la zone fluoroscopique permet de réduire l'exposition aux rayonnements de l'opérateur au minimum.

La couverture de protection contre les rayons X a été conçue pour les patients allongés sur le côté (III. 4) ainsi que pour les patients en position allongée (III. 5).



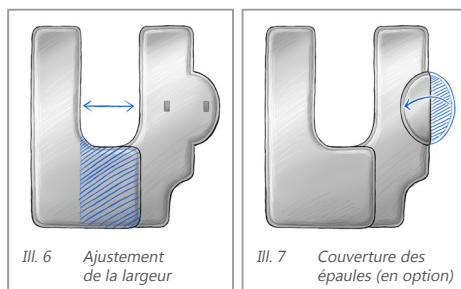
4.0 Usage prévu

Modèle ST-ER Couverture de protection contre les rayons X à taille ajustable

La largeur de la couverture de protection ST-ER peut être ajustée pour obtenir des zones de rayonnement de 15 - 50 cm

en utilisant la silhouette équipée de l'ouverture ajustable montrée à l'ill. 6.

Comme indiqué sur l'ill. 7, la protection des épaules intégrée peut être pliée si elle n'est pas nécessaire (en fonction du type d'examen ou de la position du patient).



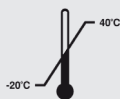
4.1 Obligations de notification conformément au règlement (UE) 2017/745

Conformément aux dispositions légales pertinentes, les incidents graves survenus en rapport avec un produit médical de MAVIG doivent être notifiés à MAVIG et aux autorités compétentes du pays de l'activité de l'utilisateur. En ce sens, les incidents sont soumis à la notification si l'utilisation du produit médical a entraîné, aurait pu entraîner ou pourrait entraîner directement ou indirectement la mort ou une dégradation grave temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne.

5.0 Spécifications

5.1 Conditions de transport & de conservation

Respectez les conditions et la durée de conservation figurant sur l'emballage.



Conserver entre
-20 °C et +40 °C



Protéger
de la chaleur



Protéger
contre l'humidité



Durée maximale
de conservation

Utilisez des cintres spécifiques de MAVIG ou des systèmes de rangement de MAVIG appropriés pour ranger les tabliers de protection destinés aux patients (voir le catalogue de MAVIG). Conservez tous les autres produits sur une surface plane. La protection contre les rayonnements ne devrait pas être pliée ni pendue par-dessus les bords et doit être rangée loin des sources de chaleur.

Assurez-vous que la protection contre les rayons X est conservée, rangée et utilisée uniquement dans la plage de température et d'humidité habituelle pour la maison et le travail.

5.2 Identification du produit

L'étiquette de fabrication contient les informations suivantes :

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

numéro de modèle (RÉF), description, couleur(si applicable), taille (si applicable), informations sur les matériaux, y compris la plage de tension du tube à rayons X testée, équivalent(s) du plomb, marquage CE, numéro de série, fabricant, date de fabrication (JJMMAAAA), instructions de nettoyage / désinfection, étiquette d'entretien et normes correspondantes.

RP643, RD635, RD642, RD644

numéro de modèle (RÉF), description, couleur, taille, informations sur les matériaux, y compris la plage de tension du tube à rayons X testée, équivalent(s) du plomb, marquage CE, numéro de série ou de lot, fabricant, date de fabrication (JJMMAAAA), instructions de nettoyage / désinfection, étiquette d'entretien, normes correspondantes et la lettre indiquant la taille.

Retrouvez la signification de la (des) lettre(s) indiquant la taille du tablier de protection contre les rayonnements à la section « Tailles & dimensions » (chapitre 5.4.2).

Le produit de protection contre les rayonnements contient les informations suivantes :

RP276, RP278, RP280

taille (si applicable), équivalent du plomb, y compris la plage de tension du tube à rayons X, marquage CE, numéro de lot, fabricant, date de fabrication (JJMMAA) et norme correspondante.

5.0 Spécifications

5.3.1 Normes pour les produits RP et RD

Marquage CE

CE 0302

Par ce symbole, MAVIG déclare que les produits sont conformes aux dispositions des directives européennes applicables. La conformité est indiquée sur l'étiquette par un marquage CE avec un numéro d'identification à quatre chiffres de l'organisme notifié.

MAVIG déclare que les produits sont conformes à IEC 61331-1:2014, DIN EN 61331-1:2016, IEC 61331-3:2014, DIN EN 61331-3:2016, au décret allemand relatif à la protection contre les dommages causés par les rayons X (RöV), au règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 sur l'équipement de protection individuelle et abrogeant la directive du Conseil 89/686/CEE (publiée dans le Journal officiel de l'Union européenne, L81, 31 mars 2016), au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. MAVIG est certifiée DIN EN ISO 13485:2016.

L'examen CE de type a été réalisé par :

Numéro d'identification de l'organisme notifié : 0302
ANCCP Certification Agency S.r.l.
Via dello Struggino, 6
57121 Livorno LI, Italie

La (les) déclaration(s) de conformité de l'équipement de protection individuelle est (sont) disponible(s) en cliquant sur le lien suivant : www.mavig.com/company/conformity

5.3.2 Normes pour les produits ST-FS, ST-ST et ST-ST

Marquage CE

CE

Par ce symbole, MAVIG déclare que les produits sont conformes aux dispositions des directives européennes applicables.

MAVIG déclare que les produits sont conformes à IEC 61331-1:2014, DIN EN 61331-1:2016, et au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. MAVIG est certifiée DIN EN ISO 13485:2016.

5.4 Description de produits



Équipement de protection individuelle – vêtements de protection contre les rayonnements – destinés aux patients servant à les protéger contre les rayonnements ionisants.

5.0 Spécifications

5.4.1 Degré de protection

Les matériaux de protection contre les rayonnements atteignent les valeurs d'absorption suivantes des tensions du tube à rayons X indiquées conformément à IEC 61331-1:2014/DIN EN 61331-1:2016:

Matériau : Norme	Équivalent du plomb	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 %

Matériau : Novalite	Équivalent du plomb	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 %

Matériau : Sans plomb	Équivalent du plomb	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 Spécifications

5.4.2 Tailles & dimensions



ATTENTION – Les dimensions de la zone de protection ne sont pas exactement égales aux dimensions indiquées.

Veuillez noter que la zone de protection (zone sans trous d'épingle) se termine aux coutures. Cela s'applique également à l'écran pour la thyroïde du tablier dentaire RD644 par exemple. Par conséquent, les dimensions de la zone de protection (si elles ne sont pas spécifiquement mentionnées) ne sont pas exactement égales aux dimensions indiquées.

Les dimensions des produits font l'objet d'une tolérance de +/- 1 cm.

RP270 – Protection des glandes mammaires, pour adultes

Taille	Longueur	Largeur
<i>Taille unique</i>	40 cm	18 cm

RP271 – Protection pour glandes mammaires, pour enfants

Taille	Longueur	Largeur
<i>Taille unique</i>	11 cm	10 cm

RP274 – Pantalon de protection des gonades

Le kit pour enfants contient une protection des testicules pour bébé, petit enfant et enfant âgé de 1 à 6 ans.

RP276 – Protection des testicules

Taille	Longueur	Largeur	Profondeur
<i>E (adultes)</i>	15,5 cm	12,0 cm	9,0 cm
<i>K (enfants)</i>	11,0 cm	9,0 cm	6,5 cm
<i>G (bébés/kit)</i>	<i>Le kit pour bébés contient une protection des testicules pour bébé, petit enfant et enfant âgés de 1 à 10 ans.</i>		

RP280 – Protection des testicules

Taille	Longueur	Largeur	Profondeur
<i>E (adultes)</i>		10,5 cm	13,5 cm
<i>K (enfants)</i>		8,5 cm	10,5 cm
			6,0 cm
			5,5 cm

RP278 – Protection des ovaires

Taille	Longueur	Largeur
<i>S (small)</i>	7 cm	variable
<i>M (medium)</i>	9 cm	variable
<i>L (large)</i>	12 cm	variable

5.0 Spécifications

5.4.2 Tailles & dimensions

RP679 – Protection des ovaires Set E, *pour adultes*

Taille	Longueur	Largeur
<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 – Protection des ovaires Set K, *pour enfants*

Taille	Longueur	Largeur
<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 – Protection des ovaires, *pour les bébés prématurés*

Taille	Longueur	Largeur
<i>Taille unique</i>	4 cm	3 cm

RP643 – Tablier de protection des gonades

Taille	Symbole*	Recommandé(e)	Longueur	Largeur
<i>S (small)</i>	C1	pour petits enfants	20 cm	25 cm
<i>M (medium)</i>	C2	pour enfants	30 cm	30 cm
<i>L (large)</i>	A1	pour adultes	37 cm	40 cm
<i>X (x-large)</i>	A2	pour adultes	45 cm	50 cm

* conformément à IEC 61331-3:2014 / DIN EN 61331-3:2016

RP648 – Couverture de protection pour scanner

Taille	Longueur	Largeur
<i>Taille unique</i>	35 cm	63 cm

RP689 – Couverture de protection pour patient

Taille = dimensions spécifiques au client

RP664 – Tablier de protection contre les radiations, *pour enfants*

Taille	Âge recommandé	Longueur	Largeur
<i>S (small)</i>	pour enfants, env. 3 - 5 ans	59 cm	35 cm
<i>M (medium)</i>	pour enfants, env. 6 - 8 ans	67 cm	43 cm
<i>L (large)</i>	pour enfants, env. 9 - 12 ans	84 cm	45 cm

5.0 Spécifications

5.4.2 Tailles & dimensions

RP668 – Robe de protection contre les radiations, *pour enfants*

Taille	Âge recommandé	Longueur
<i>S (small)</i>	pour enfants, env. 3 - 5 ans (tour de hanches env. 68 - 75 cm)	60 cm
<i>M (medium)</i>	pour enfants, env. 6 - 8 ans (tour de hanches env. 76 - 83 cm)	80 cm
<i>L (large)</i>	pour enfants, env. 9 - 12 ans (tour de hanches env. 84 - 95 cm)	84 cm

Modèles RD635, RD642, RD644 – Protection dentaires

	Taille	Symbole	Longueur	Largeur
	<i>E (adultes)</i>	DA2	90 cm	60 cm
	<i>K (enfants)</i>	DC2	70 cm	45 cm

* conformément à IEC 61331-3:2014 / DIN EN 61331-3:2016

RD614 – Protection des thyroïdes à usage dentaire

Taille	Fermeture	Tours de cou
<i>E (adultes)</i>	boucle et fermeture Velcro	32 - 45 cm
<i>E (adultes)</i>	aimant	32 - 45 cm
<i>E (adultes)</i>	boucle/fermeture Velcro remplaçable	37 - 50 cm
<i>K (enfants)</i>	crochet et fermeture Velcro	28 - 36 cm
<i>K (enfants)</i>	aimant	28 - 36 cm
<i>K (enfants)</i>	boucle/fermeture Velcro remplaçable	28 - 36 cm

5.0 Spécifications

5.5 Pièces de rechange

Si vous avez besoin d'une liste de pièces de rechange actualisée, veuillez nous contacter à :

Téléphone +49 (0) 89 / 420 96 - 0

E-mail info@mavig.com

5.6 Coordonnées du fabricant

MAVIG GmbH
Stahlgruberring 5
81829 Munich
Allemagne

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

5.7 Réparation

Un service de réparation est disponible auprès de notre usine à Munich. Notre service hotline vous donnera volontiers toutes les informations nécessaires (voir le chapitre 7.0 « Contrôle »).

Nous n'assumons aucune garantie pour les réparations effectuées par d'autres que MAVIG.

5.8 Expédition / retour

Les protections contre les rayonnements de MAVIG ne doivent pas être exposées au stress mécanique pendant le transport. Il n'est pas autorisé de plier, tordre ou empiler les protections contre les rayonnements. Il est recommandé d'enrouler les produits de manière lâche et d'emballer avec un support adéquat dans une boîte d'expédition solide de dimensions appropriées.

Pour renvoyer des produits à notre usine de Munich, veuillez contacter notre assistance téléphonique à l'avance (voir chapitre 5.6 « Coordonnées du fabricant ») de sorte que nous vous faisons parvenir les documents de retour nécessaires (y compris le certificat de décontamination).

NOTE :

La loi interdit d'expédier des produits potentiellement contaminés. Tous les retours doivent donc être correctement nettoyés et décontaminés. Veuillez placer le certificat de décontamination rempli à l'extérieur de l'emballage.

6.0 Étendue de la livraison

Tout produit de protection contre les rayonnements est accompagné d'un mode d'emploi.

Les modèles RP664, RP668, RD635 et RD644 comprennent également un cintre spécifique pouvant être utilisé pour ranger le tablier de protection contre les rayonnements de façon sûre.

7.0 Contrôle



MISE EN GARDE

Avant chaque utilisation du produit, vérifiez qu'il ne présente pas de défauts usuels.
Ne pas utiliser un produit endommagé !

Pour garantir que les protections contre les rayonnements permettent toujours une protection complète, contrôlez-les régulièrement, au moins tous les 3 mois. Des fissures, des coudes manifestes, des saillies et des zones irrégulières sont tous signes d'un défaut.

Nous recommandons de contrôler les vêtements de protection contre les rayonnements conformément à la norme DIN 6857-2:2016. Cela implique l'examen fluoroscopique avec les rayons X à des intervalles réguliers, en plus des tests visuels et tactiles réguliers.

Veuillez nous contacter si vous soupçonnez un défaut :
Téléphone +49 (0) 89 / 420 96 - 0
Fax +49 (0) 89 / 420 96 - 200
E-mail info@mavig.com

8.0 Nettoyage & désinfection

NOTE :

Une hygiène manquante peut causer des infections des patients, des opérateurs/ utilisateurs ou des tiers. Par conséquent, nettoyez et désinfectez conformément aux prescriptions légales obligatoires.

Les marquages suivants s'appliquent aux produits de protection contre les rayonnements :



Ne pas
laver



Ne pas
blanchir



Ne pas
repasser



Ne pas
passer au sèche-
linge



Pas de nettoyage
à sec



Pas de nettoyage
humide



Ne peut pas être
stérilisé

8.1 Nettoyage



AVERTISSEMENT – Détérioration du produit

Pour ne pas endommager le produit, n'utilisez pas de matériaux agressifs, abrasifs ou corrosifs (p. ex., des solvants, de l'acétone, des produits abrasifs).

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

Des taches fraîches peuvent généralement être éliminées des vêtements de protection contre les rayonnements avec de l'eau savonneuse à env. 20 °C et un chiffon doux. Pour éliminer des taches résistantes, nous recommandons une solution de 10 % de thiosulfate de sodium dans l'eau. Pour éliminer des liquides contenant des protéines (telle que le sang), utilisez de l'eau froide. Veuillez vous assurer que le tissu est humide et non mouillé.

RP278, RP276 (tailles E et K), RP280 :

Retirez les taches peu résistantes avec de l'eau tiède savonneuse et un chiffon doux. Pour les taches tenaces, utilisez un chiffon en lin imbibé d'alcool et rincez à l'eau claire.

8.0 Nettoyage & désinfection

8.2 Désinfection

Le produit doit toujours être nettoyé comme décrit au chapitre 8.1 « Nettoyage » avant la désinfection.



AVERTISSEMENT – Dommage à la qualité et à la surface du produit

L'utilisation combinée de désinfectants différents et/ou de désinfectants et de produits nettoyants peut détériorer le produit ou endommager sa surface.

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



AVERTISSEMENT – Détérioration du produit

N'utilisez pas de désinfectants à base d'alcool, d'alcool pur (p. ex., éthanol et isopropanol) ou oxydants ni de désinfectants à base de chlore actif ou de sel car ils peuvent attaquer la surface du matériel extérieur plus fortement que les désinfectants à base d'autres produits chimiques.

Évitez d'exercer trop de pression lors de la désinfection. Afin de conserver les propriétés de nos vêtements de protection contre les rayonnements, nous recommandons d'utiliser les désinfectants suivants. Veuillez respecter les instructions ci-dessous :

- Les tests réalisés par notre société ne correspondent pas aux procédures de test certifiées ou standardisées, nous ne pouvons donc pas donner une directive, mais uniquement une recommandation.
- Étant donné que nous n'avons aucune influence sur la production et les matières premières utilisées dans la production du désinfectant, nous ne pouvons garantir la résistance de nos vêtements de protection face au désinfectant.
- L'efficacité du désinfectant n'a pas été évaluée. Les consignes d'utilisation du désinfectant doivent être respectées.
- MAVIG décline toute responsabilité pour tous les dommages ultérieurs pour les raisons mentionnées ci-dessus.

Désinfectant	Fabricant	Base d'efficacité
Microbac forte	BODE Chemie GmbH	composés quaternaires, dérivé d'alkylamines
Kohrsolin FF	BODE Chemie GmbH	aldéhyde, composés quaternaires
Antifect FF	Schülke & Mayr GmbH	composé quaternaire, aldéhyde
Microzid Sensitive Wipes	Schülke & Mayr GmbH	composés quaternaires
Microbac Tissues Solution	BODE Chemie	composés quaternaires

De manière générale, lorsque vous choisissez un désinfectant, assurez-vous qu'il contienne le moins d'alcools possible. Dans l'idéal, les 5 premiers ingrédients ne doivent pas être des alcools ou ceux-ci doivent être présents dans une quantité « < 5 % ».

Si vous avez d'autres questions sur les désinfectants ou si votre clinique interdit l'utilisation des désinfectants ci-dessus, n'hésitez pas à nous contacter :

Téléphone

+49 (0) 89 / 420 96 - 0

e-mail info@mavig.com

8.0 Nettoyage & désinfection

8.2 Désinfection

RP278, RP276 (tailles E et K), **RP280** :

Utilisez des désinfectants adaptés au PVC ou au PU couramment utilisés dans le domaine médical. Veuillez rincer à l'eau claire. Évitez de trop presser en utilisant des lingettes désinfectantes.

9.0 Élimination sécurisée

Le produit doit être éliminé auprès d'une installation de recyclage appropriée conformément aux prescriptions nationales applicables.

En cas de questions, n'hésitez pas à nous contacter à :

Téléphone	+49 (0) 89 / 420 96 - 0
E-mail	<i>info@mavig.com</i>



MAVIG GmbH Siège

BP 82 03 62
81803 Munich
Allemagne

Stahlgruberring 5
81829 Munich
Allemagne

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

BUREAUX DE MAVIG DANS LE MONDE

Pays nordiques & baltes MAVIG Nordic

Stockholm
Suède

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

Benelux, GB, Irlande MAVIG B.V.

Mercuriusweg 86
2516AW La Haye
Pays- Bas

Tél. +31 (0) 70 33 11 688
Mobile +31 (0) 61 595 43 48
E-mail simmonds@mavig.nl

France MAVIG France SARL

66, av. des Champs-Élysées
F-75008 Paris
France

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

Europe du Sud-Est MAVIG Southeast Europe

Ljubljana
Slovénie

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

Chine MAVIG Healthcare Beijing Co., Ltd.

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

Tél. +86 - 10 - 64 78 19 21
Mobile +86 - 13 70 122 85 86
E-mail zhang@mavig.com

REPRÉSENTATION

États-Unis & Canada Ti-Ba Enterprises, Inc.

25 Hytec Circle
Rochester, NY 14606
États-Unis

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

Moyen Orient & Afrique du Nord Mena Medical Development

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

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

Fédération de Russie AO Sante Medical Systems

Novodmitrovskaya 2, bld.1
127015 Moscou
Russie

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

www.mavig.com