

RP/RD

УПЪТВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

РАДИАЦИОННА ЗАЩИТА – ПАЦИЕНТ/СТОМАТОЛОГИЯ



Езици:

Български

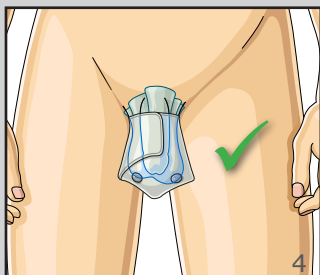
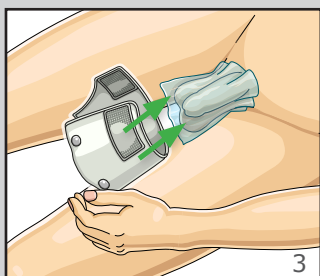
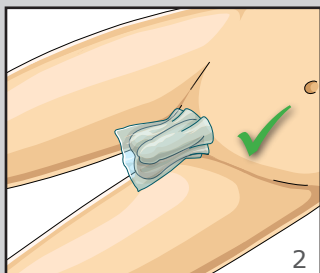
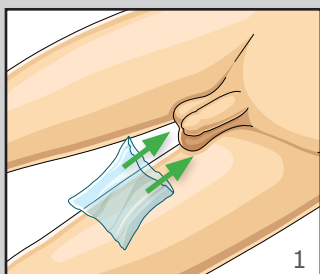
2-23



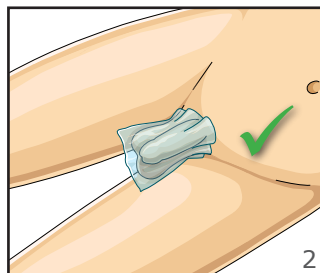
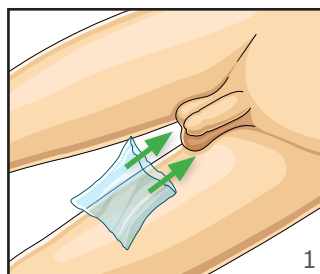
Кат.№: 1240991

MAVIG

RP276



RP280





MAVIG

www.mavig.com/eifu

BG

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。

Уважаеми клиенти,
благодарим Ви, че избрахте продукт
на MAVIG. Моля, прочетете внима-
телно този документ и следвайте
всички инструкции, предупреждения
и указания.

При въпроси или коментари за тези
продукти се обръщайте към нас.

Информация за контакт

При въпроси или коментари, в края
на това ръководство ще намерите
информация за Вашия клон на MAVIG
на място.

Изключване на отговорност

Съдържанието на това ръководство
има само информативен характер.
Описаните продукти могат да бъдат
променени без предварително уведо-
мяване в рамките на непрекъснатото
им усъвършенстване. MAVIG поема
гаранция за това ръководство и тези
продукти само в рамките на отговор-
ността на производителя.

Изменения

Постоянно се разработват нови
MAVIG продукти. MAVIG си запазва
правото, да променя ръководството,
опаковка, оборудване или технически
данни както и обхвата на доставката
без предварително без предварител-
но съобщение.

Преводи

Основният документ е на немски.
В случай на превод немската версия
остава меродавната редакция.

Авторски права и марки

Всички права запазени. Тези ръ-
ководства са защитени с авторски
права. MAVIG и NovaLite са регистри-
рани марки. Всички други споменати
в това ръководство марки са собстве-
ност на съответните производители.

Съдържание

| | | |
|-------|---|----|
| 1.0 | Използване и наличност на упътването за употреба | 05 |
| 2.0 | Гаранция | 05 |
| 3.0 | Символи и дефиниции | 06 |
| 4.0 | Употреба по предназначение | 08 |
| 4.1 | Задължения за съобщаване съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 | 13 |
| 5.0 | Технически данни | 14 |
| 5.1 | Условия за транспорт & съхранение | 14 |
| 5.2 | Идентификация на продукта | 14 |
| 5.3 | Стандарти | 15 |
| 5.4 | Описание на продукта | 15 |
| 5.4.1 | Степен на защита (и тегло на единица площ) | 16 |
| 5.4.2 | Големини и размери | 17 |
| 5.5 | Резервни части | 20 |
| 5.6 | Производител и контакт | 20 |
| 5.7 | Ремонт | 20 |
| 5.8 | Спедиция/връщане на стока | 20 |
| 6.0 | Обхват на доставката и получаване | 20 |
| 7.0 | Проверка | 21 |
| 8.0 | Почистване и дезинфекция | 21 |
| 8.1 | Почистване | 21 |
| 8.2 | Дезинфекция | 22 |
| 9.0 | Третиране като отпадък | 23 |



1.0 Използване и наличност на упътването за употреба

Упътването за употреба засяга следните продукти: Лични предпазни средства (ЛПС)

– Радиационна защита за пациента/стоматология и покрития за радиационна защита

| | | |
|--------------------|-------|--|
| Гама модели | RP270 | Защита за млечната жлеза за възрастни |
| | RP271 | Защита за млечната жлеза за деца |
| | RP274 | Гащи за защита на половите жлези |
| | RP276 | Защита на тестисите |
| | RP278 | Защита на яйчниците |
| | RP280 | Защита на тестисите |
| | RP643 | Престилки за защита на половите жлези |
| | RP648 | Покритие за пациента за КТ |
| | RP664 | Престилка за радиационна защита за деца |
| | RP668 | Манта за радиационна защита за деца |
| | RP679 | Защита на яйчниците с колан |
| | RP689 | Покритие за пациента |
| | RD614 | Защитна яка за щитовидната жлеза на пациента |
| | RD635 | Стоматологична престилка за панорамна радиационна защита |
| | RD642 | Стоматологична престилка за радиационна защита на пациента |
| | RD644 | Стоматологична престилка за радиационна защита на пациента със защита на щитовидната жлеза |
| | ST-FS | Покритие за радиационна защита с един отвор |
| | ST-RZ | Покритие за радиационна защита |
| | ST-ER | Покритие за радиационна защита с регулируем отвор |

Упътването за употреба е част от продукта и поради това трябва да се съхранява на място в непосредствена близост, за да може по всяко време да се прави справка за важна информация и указания за безопасност при употреба.

Не предавайте продукта на трети лица без валидно упътване за употреба.

2.0 Гаранция

По принцип важат нашите „Общи търговски условия“. Те са достъпни за потребителя най-късно след сключването на договора.

MAVIG гарантира безопасността и функционалността на продукта само при условие, че:

- продуктът се използва само по предназначение и съгласно данните в това упътване за употреба,
- се използват само оригинални или разрешени от MAVIG резервни части и принадлежности. Използването на други части води до непознати рискове и трябва да се избягва във всеки случай,
- не се правят самоволни изменения по продукта.
- се извърши проверка в съответствие със зададените времеви интервали.

Гаранцията на производителя за изработката и използваните материали е 24 месеца.

3.0 Символи и дефиниции

Информацията, на която трябва да се обърне особено внимание в това ръководство, е подчертана. Спазвайте задължително указанията за безопасност и действайте внимателно, за да избегнете увреждане на здравето и материални щети.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указва, че информацията е предупреждение. Предупрежденията посочват обстоятелства, които могат да доведат до нараняване или смърт на пациента или оператора/потребителя. Преди употреба трябва да сте прочели и разбрали предупрежденията.



ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ

Указва, че информацията е предохранителна мярка. Предохранителните мерки посочват обстоятелства, при които продуктът може да се повреди или вече да не функционира правилно. Трябва да прочетете и да разберете предохранителните мерки преди употреба на продукта.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - магнитно поле

Посочва, че информацията предупреждава за магнитно поле. Предупрежденията посочват обстоятелства, които могат да доведат до нараняване или смърт на пациента или оператора/потребителя. Преди употреба трябва да сте прочели и разбрали предупрежденията.



Забранено за хора с пейсмейкъри

Този символ указва, че този продукт не може да се използва от хора с пейсмейкъри (минимално разстояние > 20 cm).

УКАЗАНИЕ:

Предлага съвети за употреба и полезна информация.



СЛЕДВАЙТЕ УПЪТВАНЕТО ЗА УПОТРЕБА

Този символ посочва, че трябва да се консултирате с придружаващата документация.

CE 0302

ОБОЗНАЧЕНИЕ CE

С този символ MAVIG декларира, че продуктите изпълняват съответните предписания на действащите европейски директиви.



Каталожен номер

Показва каталожния номер на производителя.



СЕРИЕН НОМЕР

Показва серийния номер на производителя.



ОЗНАЧЕНИЕ НА ПАРТИДАТА

Показва номера на партидата на производителя.



ПРОИЗВОДИТЕЛ

Показва адреса и производителя или доставчика на ЛПС.



ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО

Посочва датата на производство на продукта.

3.0

Символи и дефиниции

**МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ**

Посочва, че става въпрос за медицинско изделие.

**ОГРАНИЧЕНИЕ НА ТЕМПЕРАТУРАТА**

Обозначава граничните стойности на температурата, на които продуктът може да се изложи безопасно.

**ПАЗЕТЕ ОТ СЛЪНЧЕВА СВЕТИЛНА**

Посочва, че продуктът не трябва да се съхранява на директна слънчева светлина.

**СЪХРАНЯВАЙТЕ НА СУХО**

Посочва, че продуктът трябва да се съхранява на сухо място.

**ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Показва максималната продължителност на съхранение в опаковката.

**ЗАЩИТА СРЕЩУ ЙОНИЗИРАЩО ЛЪЧЕНИЕ**

Показва, че продуктът предоставя защита срещу йонизиращо лъчение.

**НЕ ПЕРЕТЕ**

Показва, че продуктът не може да се пере в перална машина.

**НЕ ИЗБЕЛВАЙТЕ**

Показва, че продуктът не може да се избелва.

**НЕ ГЛАДЕТЕ**

Показва, че продуктът не може да се глади.

**НЕ СУШЕТЕ В СУШИЛНЯ**

Показва, че продуктът не може да се суши в сушилня.

**НЕ ПОЧИСТВАЙТЕ ХИМИЧЕСКИ**

Показва, че продуктът не може да се подлага на химическо чистене.

**НЕ ПОЧИСТВАЙТЕ МОКРО**

Показва, че продуктът не може да се почиства на мокро.

**НЕ МОЖЕ ДА СЕ СТЕРИЛИЗИРА**

Показва, че продуктът не може да се стерилизира нито с етилен оксид, нито чрез облъчване, асептични методи, пара или суха топлина.

4.0 Употреба по предназначение

Радиационната защита за пациента служи за защита срещу йонизиращо лъчение в диапазона на напрежението на рентгеновата тръба от 50 – 150 kV (стандарт) или 50 – 110 kV (NovaLite / Leadfree).

Основно е необходимо правилното поставяне на облеклото за радиационна защита. Само при изпълнение на тези условия се гарантира оптимална защита от радиация съгласно законовите разпоредби.

Преди употреба на продуктите те трябва да бъдат проверени за повреди. Виж за целта съответните указания „Проверка“ (глава 7.0).

Модел RP270 – Защита за млечната жлеза за възрастни

Защитата за млечната жлеза за възрастни служи за защита на млечните жлези от ненужно облъчване с разсеяна радиация по време на мамографско изследване.

Окачете защитата върху съответното рамо на пациента, така че една от защитните повърхности да покрива гърдите, а другата да виси на гърба, без никоя от защитите да попада в зоната на сканиране. Ако е необходимо, коригирайте дължината на връзката, като използвате лепящата лента за закопчаване.

Модел RP271 – Защита за млечната жлеза за деца

Защитата за млечната жлеза за деца служи за защита на млечните жлези от ненужно облъчване с разсеяна радиация при рентгенови изследвания в сферата на медицинската диагностика.

Поставете защитата за млечната жлеза по същия начин както горнището на бански, без да попада в зоната на сканиране. Стоперът на вързанките трябва да седи на врата. С помощта на стопера на вързанките регулирайте големината на защитата за млечната жлеза. След това я затворете, като я вържете на гърба на пациента. Защитните зони могат да бъдат намалени, ако е необходимо, като се използват неопреновите стопери.

Модели RP274, RP276, RP280 – Защита на тестисите

Защитата на тестисите служи за защита на половите жлези на пациенти мъже срещу ненужно облъчване от снопа полезни лъчи и срещу разсеяна радиация, ако половите жлези се намират близо до или попадат в обхвата на правилно ограничения сноп полезни лъчи, например по време на радиологично изследване на таза.

RP274 Поставете радиационната защита на пациента по същия начин както се поставя пелена и я затворете с помощта на лепящите ленти за закопчаване.

RP276 Поставете или накарайте пациента да си постави найлоновата торбичка за еднократна употреба върху пениса и скротума. След това поставете или накарайте пациента да си постави радиационната защита, така че да обхване пениса и скротума.

Закопчайте наличната лепяща лента за закопчаване. Този модел може да бъде напълно разгънат за лесно почистване и дезинфекция с помощта на бутоните.

RP280 Поставете или накарайте пациента да си постави найлоновата торбичка за еднократна употреба върху пениса и скротума. След това поставете или накарайте пациента да си постави радиационната защита, така че да обхване пениса и скротума.

УКАЗАНИЕ: *От съображения за хигиена, винаги използвайте продуктите RP276 и RP280 в комбинация с найлонови торбички за еднократна употреба, които да обхванат пениса и скротума.*

В началото на това ръководство (стр. 2) ще намерите илюстрирани инструкции за клиента за продуктите RP276 и RP280. С удоволствие ще Ви ги изпратим и като PDF файл. Свържете се за целта с нашия отдел за обслужване на клиенти:

Тел. +49 (0) 89 / 420 96 - 0

e-Mail info@mavig.com

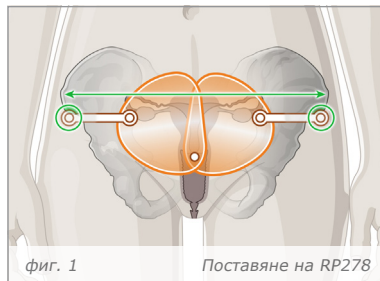
4.0 Употреба по предназначение

Модели RP274, RP278, RP679 – Защита на яйчниците

Защитата на яйчниците служи за защита на яйчниците на пациенти жени срещу ненужно облъчване от снопа полезни лъчи, когато яйчниците попадат в обхвата на правилно ограничени сноп полезни лъчи в предно-задна проекция, например по време на радиологично изследване на таза.

RP274 Поставете радиационната защита на пациентката по същия начин както се поставя пелена и я затворете с помощта на лепящите ленти за закопчаване.

RP278 Използвайте защитата на яйчниците RP278, когато правите снимки на пациентките в легнало положение. Поставете защита на яйчниците със съответната големина върху пациентката. С помощта на двете странични контролни марки, пропускателни лъчите, може точно да се настрои големината на защитата на яйчниците ветрилообразно към съответния таз. Ако контролните марки на предния или аchen гръбначен стълб са разположени по такъв начин, че връзките да образуват права линия, защитата на яйчниците се адаптира към таза според нейното положение и големина. (фиг. 1)



RP679 Използвайте защитата на яйчниците RP679, когато правите снимки на пациентките в изправено положение. Поставете еластичния колан с катарама на пациентката. Ако е необходимо, регулирайте дължината на колана. Прикрепете протектора в съответната големина към мъхестата повърхност, предвидена за целта на лепящата лента за закопчаване.

Модел RP643 – Престилки за защита на половите жлези

Престилките за защита на половите жлези са предназначени да предпазват половите жлези на пациента по време на радиологични изследвания на органи, с изключение на органите, разположени в долната част на корема, особено по време на радиологични изследвания на гръдния кош.

Поставете скобата на престилката за защита на половите жлези около тялото на пациента в съответната големина, така че частта от тялото, която трябва да бъде защитена, да бъде покрита, без престилката да попада в зоната на сканиране.

УКАЗАНИЕ: Ако не се гарантира достатъчно покритие или скобата е твърде хлабава, сменете големината.

Модел RP648 – Покритие за пациента за КТ

Покритието за пациента служи за защита на гръдната кост, гърдите и раменните стави, както и евентуално щитовидната жлеза срещу ненужно облъчване с разсеяна радиация по време на компютърна томография.

Поставете покритието за пациента върху пациента, така че гръдната кост, гърдите и раменните стави да са покрити, без защитата да попада в зоната на сканиране. Ако е възможно, сгънете защитата на щитовидната жлеза в позиция.

4.0 Употреба по предназначение

Модел RP664 – Престилка за радиационна защита за деца

Детската престилка служи за защита на торса на пациента срещу ненужно облъчване с разсеяна радиация, когато пациентът се намира близо до снопа полезни лъчи.

Облечете предната защитна престилка на детето така, че цялата предна страна от врата до коленете да е покрита от престилката (материал за радиационна защита), без тя да попада в зоната на сканиране. Закопчейте наличната катарамата от предната страна на престилката.

УКАЗАНИЕ: Ако не се гарантира достатъчно покритие, сменете големината.

Модел RP668 – Манта за радиационна защита за деца

Детската манта служи за защита на торса на пациента срещу ненужно облъчване с разсеяна радиация, когато пациентът се намира близо до снопа полезни лъчи.

Облечете манта така на детето, че тя да може да се затвори отпред. Уверете се, че цялата предна страна от врата до коленете е покрита от престилката (материал за радиационна защита), без тя да попада в зоната на сканиране. Закопчейте наличната лепяща лента за закопчаване.

УКАЗАНИЕ: Ако не се гарантира достатъчно покритие, сменете големината.

Модел RP689 – Покритие за пациента

Покритието за пациента служи за защита на покритите части на тялото на пациента срещу ненужно облъчване с разсеяна радиация, когато съответните части на тялото се намират близо до снопа полезни лъчи.

Поставете покритието за пациента върху пациента, така че защитаваните зони на тялото на пациента да са покрити, без покритието да попада в зоната на сканиране. Комбинирайте няколко покрития за пациента, ако е необходимо.

Модели RD635, RD642 – Стоматологична радиационна защита

Стоматологичните престилки за радиационна защита служат за защита на гърдите, горната част на торса и евентуално щитовидната жлеза на пациента срещу разсеяна радиация по време на стоматологични радиологични изследвания на зъбите и челюстта.

RD635 Използвайте защитата за пациента RD635, когато правите панорамни снимки на пациенти в изправено положение. Ако е възможно, към модела добавете защитата на щитовидната жлеза RD614.

Облечете престилката на пациента, така че предната част на тялото от врата до поне под половите жлези, както и цялата гръдна кост и раменете да бъдат покрити, без тя да попада в зоната на сканиране. Закопчейте наличната от предната страна лепяща лента за закопчаване.

RD642 Използвайте защитата за пациента RD642, когато правите снимки на пациенти в седнало или легнало положение. Ако е възможно, към модела добавете защитата на щитовидната жлеза RD614.

Облечете престилката на пациента, така че предната част на тялото от врата до поне под половите жлези, както и цялата гръдна кост и раменете да бъдат покрити, без тя да попада в зоната на сканиране. Закопчейте лепящата лента за закопчаване в областта на раменете на пациента.

4.0 Употреба по предназначение

Модели RD644, RD614 – Стоматологична радиационна защита

RD644 Използвайте защитата за пациента RD644 с вградена защита на щитовидната жлеза, когато правите снимки на пациенти в седнало или легнало положение.

Облечете престилката на пациента, така че предната част на тялото от врата до поне под половите жлези, както и цялата гръдна кост и раменете да бъдат покрити, без тя да попада в зоната на сканиране. Закопчейте лепящата лента за закопчаване в областта на врата на пациента.

Гайките на гърба на покритието позволяват престилката да бъде прикрепена за стоматологичния стол.

RD614 Използвайте защитната яка за щитовидната жлеза на пациента, за да разширите защитната повърхност на стоматологичните престилки за радиационна защита RD635 и RD642.

Поставете защитната яка за щитовидната жлеза така на пациента, че тя да покрива предната част на зоната на врата, включително щитовидната жлеза, и да се припокрива с престилката, без да попада в зоната на сканиране. След това закопчейте защитната яка за щитовидната жлеза на тила.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Недостатъчна защитна повърхност

Застъпване на защитната яка с облеклото за радиационна защита е необходимо, за да осигурите непрекъсната радиационна защита. В случай на прекъснато покритие с облеклото за радиационна защита се увеличава облъчването на пациента.



ВНИМАНИЕ

Обърнете внимание, че при модел на защитната яка за защита на щитовидната жлеза с магнитна закопчалка има посока на закопчаването. Затваряйте магнитната закопчалка винаги така, че от Ваша гледна точка - десният магнит да е поставен върху левия. В противен случай не може да се гарантира, че закопчалката ще държи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – магнитно поле

Моделът на защитната яка за защита на щитовидната жлеза с магнитна закопчалка съдържа постоянен магнит, който създава магнитно поле. Това може да доведе до неправилно поведение на имплантирани медицински устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Пейсмейкър

Моделът на защитната яка за защита на щитовидната жлеза с магнитна закопчалка съдържа постоянен магнит, който създава магнитно поле. Поради това защитната яка за защита на щитовидната жлеза не трябва да се използва от медицински персонал с пейсмейкъри или да се поставя на пациенти с пейсмейкъри.

4.0 Употреба по предназначение

Модели ST-FS, ST-RZ – Покрития за радиационна защита

Покритията за радиационна защита служат за защита на оператора от разсеяната радиация, излъчвана от пациента.

Поставете покритията върху слабините на пациента, без да попадат в зоната на сканиране.

Използвайте ST-FS при едностранна пункция на бедрената артерия и ST-RZ при пункция на радиалната артерия.

УКАЗАНИЕ: От съображения за хигиена, винаги използвайте продуктите в комбинация със стерилно покритие за еднократна употреба. Само така покритията за радиационна защита могат да се поставят над стерилното покритие за пациента.

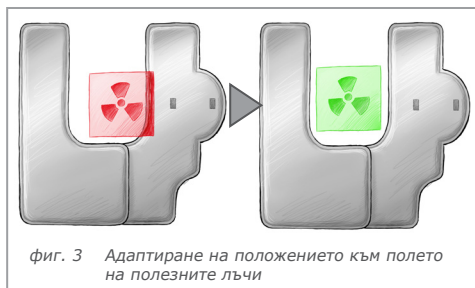
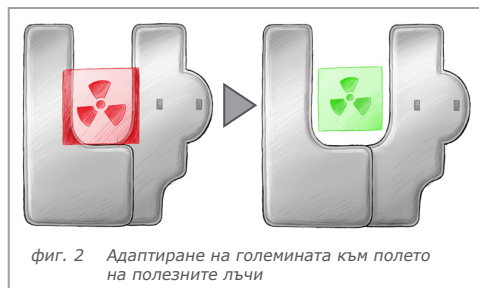
Модел ST-ER – Покритие за радиационна защита с регулируем отвор

Покритието за радиационна защита служи за защита на оператора от разсеяната радиация, излъчвана от пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Покритие в полето на полезните лъчи

Покритието за рентгенова защита не трябва да попада в полето на полезните лъчи, тъй като това може да доведе до увеличаване на дозата на облъчване за лекаря, пациента и трети лица (фиг. 2, 3).



Поставете покритието върху пациента, без да попада в зоната на сканиране. Чрез позициониране на покритието за радиационна защита възможно най-близо до флуороскопската зона, облъчването на оператора може да бъде намалено до минимум.

Покритието за рентгенова защита е разработено както за пациенти, лежащи на страни (фиг. 4), така и за пациенти, легнали по корем или по гръб (фиг. 5).

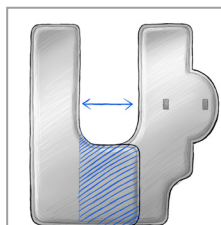


4.0 Употреба по предназначение

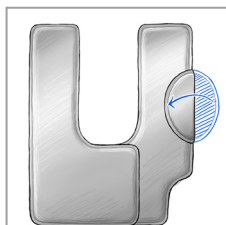
Модел ST-ER – Покритие за радиационна защита с регулируем отвор

Покритието за рентгенова защита ST-ER може гъвкаво да се адаптира към флуороскопски зони с ширина 15 - 50 cm, като се използва механизмът за регулиране, показан на фиг. 6.

Както е показано на фиг. 7, покритието на рамото може да бъде адаптирано към ситуацията на изследване и позициониране на пациента.



фиг. 6 Адоптиране на ширината



фиг. 7 опционално покритие на рамото

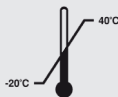
4.1 Задължения за съобщаване съгласно Регламент(ЕС) 2017/745

Съгласно съответните законови разпоредби за сериозни инциденти, възникнали във връзка с медицинско изделие на MAVIG, трябва да се съобщава на MAVIG и на компетентните органи на държавата, в която работи потребителят. В този смисъл инцидентите трябва задължително да се съобщават, ако употребата на медицинското изделие е довело или би могло да доведе, пряко или косвено, до смърт или до временно или трайно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друг човек.

5.0 Технически данни

5.1 Условия за транспорт и съхранение

Спазвайте условията за съхранение и продължителността на съхранение върху опаковката.



Ограничение на температурния диапазон на -20°C до + 40°C



Пазете от топлина



Пазете от влага



Максимална продължителност на съхранение

За съхранението на престилки за пациента използвайте специални закачалки на MAVIG или подходящи системи за съхранение на MAVIG (виж каталога MAVIG). Съхранявайте всички останали продукти върху права повърхност. В никакъв случай продуктите не трябва да се сгъват, да висят над ръбове или да се съхраняват в директна близост до източници на топлина.

Температурата и влажността на въздуха на мястото за съхранение и мястото на използване трябва да са в рамките на обичайните стойности за жилищни и работни площи.

5.2 Идентификация на продукта

Производственият етикет съдържа следната информация:

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

Номер на модела (REF), описание, цвят (ако е приложимо), информация за големината (ако е приложимо), информация за материала, включително тестван диапазон на напрежението на рентгеновата тръба, еквивалентни стойности на олово, CE маркировка, сериен номер, производител, дата на производство (ГГГГММДД), указания за почистване/дезинфекция, знаци за поддръжка и съответните стандарти.

RP643, RD635, RD642, RD644

Номер на модела (REF), описание, цвят, размери, данни за материала, вкл. тестван диапазон на напрежението на рентгеновата тръба, оловен еквивалент(и), CE маркировка, номер на партида или сериен номер, производител, дата на производство (ГГГГММДД), указание за почистване/дезинфекция, знак за поддръжката, съответните стандарти и буквен символ за обозначаване на големината.

Значението на буквата (буквите) за обозначаване на големината на престилката за радиационна защита може да се вземе от глава "Големини и размери" (глава 5.4.2).

Продуктът за радиационна защита е снабден със следната информация:

RP276, RP278, RP280

Информация за големината (ако е приложимо), еквивалентна стойност на олово, включително тестван диапазон на напрежението на рентгеновата тръба, CE маркировка, номер на партида, производител, дата на производство (ДДММГГ) и съответния стандарт.

5.0 Технически данни

5.3.1 Стандарти за RP и RD продукти

СЕ-обозначение СЕ 0302

С този символ MAVIG декларира, че продуктите изпълняват съответните предписания на действащите европейски директиви. Съответствието се обозначава с маркировката "СЕ", в която се посочва четирицифрен идентификационен номер на определения сертифициращ орган, отбелязан на етикета.

MAVIG гарантира производство в съответствие с IEC 61331-1:2014, DIN EN 61331-1:2016, IEC 61331-3:2014, DIN EN 61331-3:2016, Наредбата за защита от увреждания, причинени от рентгенови лъчи (Наредба за защита от рентгеново излъчване – RöV), Регламент (ЕС) 2016/425 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. относно личните предпазни средства и за отмяна на Директива 89/686/ЕИО на Съвета (публикувана в Официален вестник на Европейския съюз L81, 31.03.2016 г.) и Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия, за промяна на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на Директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета. Фирма MAVIG е сертифицирана по DIN EN ISO 13485:2016.

Типовото изследване е извършено от:

Идентификационен номер на нотифицирания орган: 0302
ANCCP Certification Agency S.r.l.
Via dello Struggino, 6
57121 Livorno LI, Италия

Декларацията (декларациите) за съответствие на личните предпазни средства за радиационна защита могат да се разгледат на следния линк: www.mavig.com/company/conformity

5.3.2 Стандарти за ST-FS, ST-RZ и ST-ER продукти

СЕ-обозначение СЕ

С този символ MAVIG декларира, че продуктите изпълняват съответните предписания на действащите европейски директиви.

MAVIG гарантира производство в съответствие с IEC 61331-1:2014, DIN EN 61331-1:2016 и Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия, за промяна на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на Директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета. Фирма MAVIG е сертифицирана по DIN EN ISO 13485:2016.

5.4 Описание на продукта



Лични предпазни средства – облекло за радиационна защита – служи за защита на пациенти от йонизиращо лъчение.

5.0 Технически данни

5.4.1 Степен на защита (и тегло на единица площ)

Материалите за радиационна защита постигат следните стойности на абсорбция за посочените стойности на напрежението на рентгеновата тръба съгласно IEC 61331-1:2014 / DIN EN 61331-1:2016:

| Материал: Стандарт еквивалентна | 50 kV | 60 kV | 70 kV | 80 kV | 100 kV | 120 kV | 150 kV |
|--|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|---------------|---------------|
| стойност на олово | | | | | | | |
| (4,6 - 5,2 kg/m ²) | 0,35 mmPb | > 99 % | > 99 % | 98 % | 96 % | 93 % | 91 % |
| (6,6 - 7,2 kg/m ²) | 0,50 mmPb | > 99 % | > 99 % | 99 % | 98 % | 96 % | 94 % |
| (13,2 - 14,4 kg/m ²) | 1,00 mmPb | > 99 % | > 99 % | > 99 % | > 99 % | > 99 % | 99 % |

| Материал: Novalite | еквивалентна | 50 kV | 60 kV | 70 kV | 80 kV | 90 kV | 100 kV | 110 kV |
|--------------------------------|---------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|---------------|
| стойност на олово | | | | | | | | |
| (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 % |

| Материал: Leadfree | еквивалентна | 50 kV | 60 kV | 70 kV | 80 kV | 90 kV | 100 kV | 110 kV |
|------------------------------------|---------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|---------------|
| стойност на олово | | | | | | | | |
| (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 Технически данни

5.4.2 Големини и размери



ВНИМАНИЕ – Размерите на защитната повърхност не отговарят точно на посочените размери

Обърнете внимание, че защитната повърхност (повърхност без дупки от игла) завършва до шевовете. Това се отнася например за пришитата защита на щитовидната жлеза при стоматологичната престилка RD644. Поради това размерите на защитната повърхност (ако не е изрично посочено) не отговарят точно на посочените размери.

Размерите на продукта имат допуск от ± 1 cm.

RP270 – Защита за млечната жлеза, за възрастни

| Големината | Дължина | Ширина |
|---------------------|---------|--------|
| Стандартна големина | 40 cm | 18 cm |

RP271 – Защита за млечната жлеза, за деца

| Големината | Дължина | Ширина |
|---------------------|---------|--------|
| Стандартна големина | 11 cm | 10 cm |

RP274 – Защита на половите жлези

Комплектът за деца съдържа защита на тестисите за кърмачета, малки деца и деца от 1 до 6 годишна възраст.

RP276 – Защита на тестисите

| Големината | Дължина | Ширина | Дълбочина |
|-------------------------|--|---------|-----------|
| E (възрастни) | 15,5 cm | 12,0 cm | 9,0 cm |
| K (деца) | 11,0 cm | 9,0 cm | 6,5 cm |
| G (малки деца/комплект) | Комплектът за малки деца съдържа защита на тестисите за кърмачета, малки деца и деца от 1 до 10 годишна възраст. | | |

RP280 – Защита на тестисите

| Големината | Дължина | Ширина | Дълбочина |
|---------------|---------|---------|-----------|
| E (възрастни) | 10,5 cm | 13,5 cm | 6,0 cm |
| K (деца) | 8,5 cm | 10,5 cm | 5,5 cm |

RP278 – Защита на яйчниците

| Големината | Дължина | Ширина |
|------------|---------|----------|
| S (small) | 7 cm | варираща |
| M (medium) | 9 cm | варираща |
| L (large) | 12 cm | варираща |

5.0 Технически данни

5.4.2 Големини и размери

RP679 – Защита на яйчниците Комплект Е, за възрастни

| | Големината | Дължина | Ширина |
|--|-------------------|---------|--------|
| | <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 – Защита на яйчниците Комплект К, за деца

| | Големината | Дължина | Ширина |
|--|-------------------|---------|--------|
| | <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 – Защита на яйчниците, за недоносени бебета

| Големината | Дължина | Ширина |
|---------------------|---------|--------|
| Стандартна големина | 4 cm | 3 cm |

RP643 – Престилки за защита на половите жлези

| Големината | Символ* | Препоръчва се | Дължина | Ширина |
|--------------------|---------|---------------|---------|--------|
| <i>S (small)</i> | C1 | за малки деца | 20 cm | 25 cm |
| <i>M (medium)</i> | C2 | за деца | 30 cm | 30 cm |
| <i>L (large)</i> | A1 | за възрастни | 37 cm | 40 cm |
| <i>X (x-large)</i> | A2 | за възрастни | 45 cm | 50 cm |

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

RP648 – Покритие за пациента за КТ

| Големината | Дължина | Ширина |
|---------------------|---------|--------|
| Стандартна големина | 35 cm | 63 cm |

RP689 – Покритие за пациента

Големината = Индивидуална големина

RP664 – Престилка за радиационна защита, за деца

| Големината | Препоръчва се, възраст | Дължина | Ширина |
|-------------------|------------------------|---------|--------|
| <i>S (small)</i> | за деца, 3 - 5 години | 59 cm | 35 cm |
| <i>M (medium)</i> | за деца, 6 - 8 години | 67 cm | 43 cm |
| <i>L (large)</i> | за деца, 9 - 12 години | 84 cm | 45 cm |

5.0 Технически данни

5.4.2 Големини и размери

RP668 – Манта за радиационна защита, за деца

| Големина | Препоръчва се, възраст | Дължина |
|-------------------|--|---------|
| <i>S (small)</i> | за деца, 3 - 5 години (Обиколка на ханша 68 - 75 cm) | 60 cm |
| <i>M (medium)</i> | за деца, 6 - 8 години (Обиколка на ханша 76 - 83 cm) | 80 cm |
| <i>L (large)</i> | за деца, 9 - 12 години (Обиколка на ханша 84 - 95 cm) | 84 cm |

RD635, RD642, RD644 – Стоматологична радиационна защита

| Големина | Символ* | Дължина | Ширина |
|----------------------|---------|---------|--------|
| <i>E (възрастни)</i> | DA2 | 90 cm | 60 cm |
| <i>K (деца)</i> | DC2 | 70 cm | 45 cm |

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

RD614 – Стоматологична защитна яка за щитовидната жлеза

| Големина | Закопчаване | Обиколка врат |
|----------------------|-----------------------|---------------|
| <i>E (възрастни)</i> | лепяща лента | 32 - 45 cm |
| <i>E (възрастни)</i> | магнит | 32 - 45 cm |
| <i>E (възрастни)</i> | сменяема лепяща лента | 37 - 50 cm |
| <i>K (деца)</i> | лепяща лента | 28 - 36 cm |
| <i>K (деца)</i> | магнит | 28 - 36 cm |
| <i>K (деца)</i> | сменяема лепяща лента | 28 - 36 cm |

5.0 Технически данни

5.5 Резервни части

За информации за наличните резервни части се свържете с нашия отдел за обслужване на клиенти.

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

5.6 Производител и контакт

MAVIG GmbH
Stahlgruberring 5
81829 München
Германия

Тел.
Факс
e-Mail
Интернет

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

5.7 Ремонт

Нашият завод в Мюнхен Ви предлага услуга за ремонт. Информация за това ще Ви даде нашият отдел за обслужване на клиенти (виж глава 7.0 „Проверка“).

За неизвършени от MAVIG ремонти не поемаме отговорност.

5.8 Спедиция/връщане на стока

Продуктите MAVIG за защита на пациента трябва да се пазят от натоварвания при експедирането. Гънки, силно прегъване или натрупване на стиф не се допуска при продуктите за радиационна защита. Препоръчва се артикулът да се опакова евантуално хлабаво навит и за изпращане да се постави в стабилен кашон с подходящ размер.

За да върнете стоки в нашата фабрика в Мюнхен, моля, свържете се предварително с нашата гореща линия за обслужване на клиенти (вижте глава 5.6 „Производител и информация за контакт“), за да можем да Ви изпратим задължително необходимите документи за връщане (включително сертификат за обеззаразяване).

УКАЗАНИЕ: По закон е забранено изпращането на потенциално химически замърсени стоки. Поради това, стоки могат да се върнат само правилно почистени и обеззаразени.
Моля, прикрепете попълнения сертификат за обеззаразяване към външната страна на опаковката, така че да се вижда добре.

6.0 Обхват на доставката и получаване

При всеки продукт за радиационна защита има упътване за употреба в обхвата на доставката.

Освен това при продуктите RP664, RP668, RD635 и RD644 е приложена специална закачалка за дрехи MAVIG, която може да се използва за сигурно съхраняване на престилката за радиационна защита.

7.0 Проверка



ВНИМАНИЕ

Преди всяка употреба проверявайте продукта за външни повреди. Не използвайте повреден продукт!

Продуктите за радиационна защита трябва редовно, но най-малко на всеки 3 месеца да се проверяват за изправното им защитно действие. Признаците на дефекта са пукнатини, ясно видими прегъвания, издутини и неравности.

Препоръчваме да проверявате облеклото за радиационна защита съгласно стандарта DIN 6857-2:2016. Той предвижда освен редовните огледи и опипвания, на редовни интервали да се провежда радиографско изследване с рентгеново облъчване.

Свържете се с нас ако имате съмнение за дефект: Тел. +49 (0) 89 / 420 96 - 0
Факс +49 (0) 89 / 420 96 - 200
e-Mail info@mavig.com

8.0 Почистване и дезинфекция

УКАЗАНИЕ: Липсата на хигиена може да доведе до инфекции на пациента, на оператора/потребителя или на трети лица. Поради това почиствайте и дезинфекцирайте съгласно действащите предписания.

За продуктите за радиационна защита важат следните обозначения:



Не перете



Не избелвайте



Не гладете



Не сушете в сушилня



Не подлагайте на химическо почистване



Не почиствайте мокро



Не стерилизирайте

8.1 Почистване



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – повреди по продукта

Не използвайте агресивни, абразивни, режещи или съдържащи зърна почистващи препарати (например разреждатели, ацетон, абразивни материали).

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

Пресни замърсявания от облеклото за радиационна защита могат по правило да се отстраняват с разтвор на перилен препарат с температура около 20°C и мека кърпа. При упорити замърсявания препоръчваме използването на 10 процентен воден разтвор на натриев тиосулфат. При течности, съдържащи белтъчини, (като напр. кръв) използвайте студена вода за почистване. Уверете се, че кърпата е влажна, а не мокра.

RP278, RP276 (Големини Е и К), RP280:

Избърсвайте леките замърсявания с хладък разтвор на перилен препарат и мека кърпа. В случай на упорити замърсявания избършете зацапаните места с напоена с алкохол ленена кърпа и изплакнете с чиста вода.

8.0 Почистване и дезинфекция

8.2 Дезинфекция

Дезинфекцията трябва да е предшествана винаги от почистване, както е описано в глава 8.1 „Почистване“



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Ефективност на продукта и увреждане на повърхността

Смесването на различни дезинфекционни препарати и/или смесването на дезинфекционни препарати с почистващи средства може да влоши ефективността на продукта и да увреди повърхността му.

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – повреди по продукта

Не използвайте дезинфектанти на базата на активни съставки алкохоли, чисти алкохоли (напр. етанол, изопропанол) и оксидиращо въздействащи, както и съдържащи сол и отделящи хлор дезинфектанти, които ще атакуват повърхността на покриващите материали по-силно отколкото дезинфектантите на друга химическа основа.

Дезинфекцията с избърсване да се извършва със слаб натиск. За да запазите свойствата на нашето облекло за радиационна защита, препоръчваме използването на следните дезинфектанти. Моля, спазвайте указанията, дадени по-долу:

- Извършените от нас тестове не отговарят на сертифицирани или стандартизирани процедури за изпитване, така че не можем да дадем никакво одобрение, а само препоръка.
- Тъй като не можем да повлияем на производството или суровините за производството на дезинфектанти, трябва да откажем даването на каквато и да било гаранция за "устойчивост на дезинфектант".
- Ефективността на повърхностния дезинфектант не е взета под внимание. Трябва да се спазват инструкциите за употреба на дезинфектанта.
- Поради горепосочените причини фирма MAVIG не поема никаква гаранция или отговорност за последващи щети.

| Дезинфектант | Производител | Основа за действие |
|-------------------------|---------------------|---|
| Microbac forte | BODE Chemie GmbH | Четвъртични съединения, производно на алкиламин |
| Kohrsolin FF | BODE Chemie GmbH | Алдеhid, четвъртични съединения |
| Antifect FF | Schülke & Mayr GmbH | Четвъртично съединение, алдеhid |
| Microzid Sensitiv Wipes | Schülke & Mayr GmbH | Четвъртични съединения |
| Microbac Tissues Lösung | BODE Chemie GmbH | Четвъртични съединения |

По принцип при избора на дезинфектант трябва да се внимава, той да съдържа възможно най-малко алкохоли. В идеалния случай първите 5 съставки не са алкохоли или те са посочени с количества „< 5%“.

Ако имате допълнителни въпроси относно дезинфектантите или вашата клиника не позволява да се използват дезинфектантите, изброени по-горе, не се колебайте да се свържете с нас:

Тел. +49 (0) 89 / 420 96 - 0

e-Mail info@mavig.com

8.0 Почистване и дезинфекция

8.2 Дезинфекция

RP278, RP276 (Големини Е и К), **RP280:**

За дезинфекция могат да се използват дезинфектанти, които се предлагат в търговската мрежа за медицинската сфера и са подходящи за PVC или полиуретан. Моля, изплакнете с чиста вода.

Дезинфекцията с избърсване да се извършва със слаб натиск.

9.0 Третиране като отпадък

Продуктът трябва да се изхвърли в подходящ пункт за отстраняване в съответствие с вашите специфични за страната разпоредби.

Можете да се свържете с нас по всички въпроси:

Тел. +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