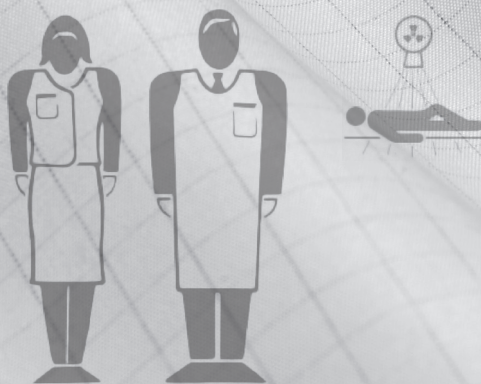


RP/RD

ISTRUZIONI PER L'USO

PROTEZIONE CONTRO LE RADIAZIONI – PAZIENTE/DENTISTA



Lingua:

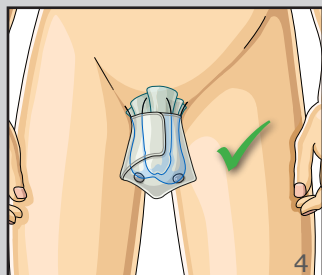
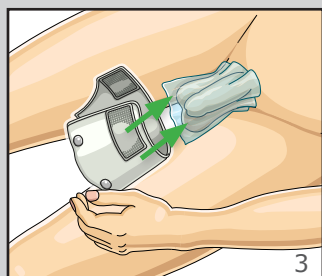
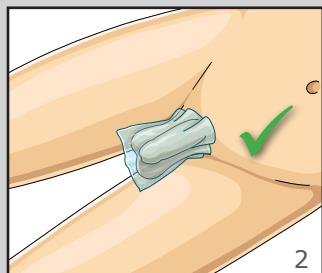
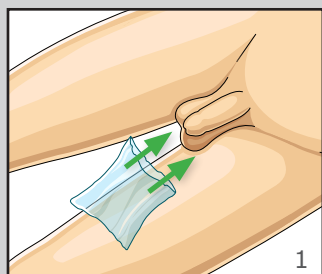
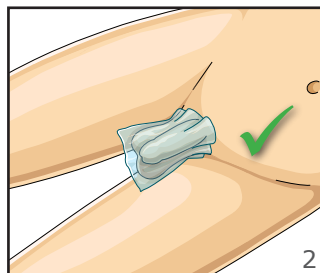
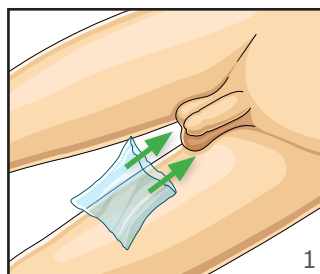
Italiano

02-23



Codice articolo:
1240991

MAVIG

RP276**RP280**



MAVIG

www.mavig.com/eifu

- 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 titulku.
- 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。

Caro cliente,

grazie di aver acquistato un prodotto MAVIG. Leggete con attenzione il presente documento e seguite tutte le indicazioni, le avvertenze e gli avvisi.

In caso di domande o commenti sui nostri prodotti non esitate a contattarci.

Informazioni di contatto

In caso di domande o commenti, consultate la fine del presente manuale per sapere qual è il contatto MAVIG a voi più vicino.

Dichiarazione di esclusione di responsabilità

Il contenuto del presente manuale è esclusivamente a titolo informativo. I prodotti illustrati sono soggetti a modifiche che non vengono notificate nell'ottica di un continuo miglioramento. MAVIG si assume la responsabilità per il presente manuale e i prodotti, unicamente entro l'ambito della responsabilità del produttore.

Modifiche

I prodotti MAVIG sono in costante sviluppo. MAVIG si riserva il diritto di modificare il manuale, l'imballaggio e l'attrezzatura forniti senza preavviso.

Traduzione

Il documento di base è in tedesco. In caso di traduzione, la priorità resta alla versione tedesca.

Diritto d'autore e marchi commerciali

Tutti i diritti riservati. Le presenti istruzioni/manuali sono protette dalla legge del diritto d'autore. MAVIG e NovaLite sono marchi commerciali registrati. Tutti gli altri marchi commerciali menzionati in questi manuali sono proprietà del produttore corrispondente.

Indice

1.0	Uso e disponibilità delle istruzioni d'uso	05
2.0	Garanzia	05
3.0	Simboli e definizioni	06
4.0	Uso previsto	08
4.1	Obblighi di notifica ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745	13
5.0	Specifiche	14
5.1	Condizioni di trasporto e di stoccaggio	14
5.2	Identificazione del prodotto	14
5.3	Standard	15
5.4	Descrizione del prodotto	15
5.4.1	Grado di protezione (e peso della superficie)	16
5.4.2	Taglie e dimensioni	17
5.5	Pezzi di ricambio	20
5.6	Produttore e informazioni di contatto	20
5.7	Riparazione	20
5.8	Spedizione / Resi	20
6.0	Volume di fornitura	20
7.0	Controllo	21
8.0	Pulizia e disinfezione	21
8.1	Pulizia	21
8.2	Disinfezione	22
9.0	Smaltimento corretto	23

1.0 Uso e disponibilità delle istruzioni d'uso

Le presenti istruzioni d'uso coprono i seguenti prodotti: Dispositivi di protezione personale (DPI)
- Protezione dai raggi X per pazienti/dentisti e coperte di protezione contro le radiazioni

Gamma dei modelli	RP270	Protezione della ghiandola mammaria per adulti
	RP271	Protezione della ghiandola mammaria per bambini
	RP274	Pantaloni di protezione delle gonadi
	RP276	Protezione dei testicoli
	RP278	Protezione delle ovaie
	RP280	Protezione dei testicoli
	RP643	Grembiule di protezione delle gonadi
	RP648	Coperta per pazienti per TC
	RP664	Grembiule di protezione dalle radiazioni per bambini
	RP668	Cappotto di protezione dalle radiazioni per bambini
	RP679	Protezione delle ovaie con cintura
	RP689	Coperta per pazienti
	RD614	Protezione della tiroide e dello sterno per pazienti
	RD635	Grembiule di protezione per uso odontoiatrico
	RD642	Grembiule di protezione per uso odontoiatrico
	RD644	Grembiule di protezione con protezione della tiroide per uso odontoiatrico
	ST-FS	Coperta di protezione dalle radiazioni con un'apertura
	ST-RZ	Coperta di protezione dalle radiazioni
	ST-ER	Coperta di protezione dalle radiazioni con apertura regolabile

Il presente manuale è parte del prodotto, pertanto dovrebbe essere conservato nelle sue immediate vicinanze in modo da poter controllare in qualsiasi momento informazioni importanti e le istruzioni di sicurezza.

Non dare il prodotto a un terzo senza un manuale valido.

2.0 Garanzia

Si applicano le nostre condizioni generali di contratto. Queste dovrebbero essere disponibili all'operatore al più tardi dopo la stipula del contratto di vendita.

MAVIG garantisce la sicurezza e l'affidabilità del prodotto esclusivamente sulla seguente base:

- Il prodotto viene utilizzato esclusivamente per lo scopo previsto ed il suo utilizzo è conforme alle informazioni fornite nelle presenti istruzioni d'uso.
- Sono utilizzati esclusivamente pezzi di ricambio o accessori originali autorizzati come specificato da MAVIG. L'utilizzo di pezzi non autorizzati comporta rischi sconosciuti e deve essere sempre evitato.
- Non vengono apportate modifiche non autorizzate al prodotto.
- Il prodotto è regolarmente sottoposto a controlli e a manutenzione in determinati momenti.

La lavorazione e i materiali hanno una garanzia del produttore di 24 mesi.

3.0 Simboli e definizioni

Di seguito sono evidenziate le informazioni contenute nelle presenti istruzioni le quali rivestono un'importanza particolare. Le indicazioni di sicurezza sono obbligatorie e devono essere osservate in modo da prevenire ferite a persone o danni all'attrezzatura.



AVVERTENZA

Indica che l'informazione è un'avvertenza. Le avvertenze si riferiscono a circostanze che potrebbero comportare ferite o la morte del paziente o dell'operatore/utente. Leggete e comprendete tutte le avvertenze prima di usare il prodotto.



AVVERTIMENTO

Indica che l'informazione è un avvertimento. Gli avvertimenti informano circa circostanze che potrebbero comportare danni al prodotto o un funzionamento scorretto di quest'ultimo. Leggete e comprendete gli avvertimenti prima di usare il prodotto.



AVVERTENZA - Campo magnetico

Indica che l'informazione avverte in merito a un campo magnetico. Le avvertenze si riferiscono a circostanze che potrebbero comportare ferite o la morte del paziente o dell'operatore/utente. Leggete e comprendete tutte le avvertenze prima di usare il prodotto.



Non adatto a persone con pacemaker

Questo simbolo indica che il prodotto non deve essere utilizzato da persone con pacemaker (distanza minima > 20 cm).

NOTA:

Fornisce suggerimenti relativi all'utilizzo e informazioni utili.



ATTENERSI AL MANUALE

Questo simbolo indica di consultare la documentazione di accompagnamento.

CE 0302

MARCATURA CE

Con questo simbolo MAVIG dichiara che i prodotti sono conformi ai regolamenti rilevanti disposti nelle direttive europee applicabili.



NUMERO articolo

Mostra il numero dell'articolo del produttore.



NUMERO DI SERIE

Mostra il numero di serie del produttore.



DESIGNAZIONE DEL LOTTO

Mostra la designazione del lotto del produttore.



PRODUTTORE

Mostra l'indirizzo e il produttore o distributore dei DPI.



DATA DI PRODUZIONE

Indica la data di produzione del prodotto.

3.0 Simboli e definizioni



DISPOSITIVO MEDICO

Indica che il prodotto è un dispositivo medico.



LIMITE DI TEMPERATURA

Specifica il limite di temperatura alla quale può essere esposto il prodotto senza correre rischi.



CONSERVARE LONTANO DALLA LUCE DEL SOLE

Indica che il prodotto non dovrebbe essere conservato in una fonte di luce solare diretta.



CONSERVARE ASCIUTTO

Indica che il prodotto dovrebbe essere conservato in un luogo asciutto.



PERIODO DI STOCCAGGIO

Indica il periodo massimo di stoccaggio nell'imballaggio.



PROTEZIONE CONTRO RADIAZIONI IONIZZANTI

Indica che il prodotto fornisce protezione contro le radiazioni ionizzanti.



NON LAVARE

Indica che il prodotto non deve essere lavato in lavatrice.



NON SBIANCARE

Indica che il prodotto non deve essere sbiancato.



NON STIRARE

Indica che il prodotto non deve essere stirato.



NON ASCIUGARE NELL'ASCIUGATRICE

Indica che il prodotto non deve essere asciugato nell'asciugatrice.



NON LAVARE A SECCO

Indica che il prodotto non deve essere lavato a secco.



NON LAVARE A UMIDO

Indica che il prodotto non deve essere lavato a umido.



NON STERILIZZABILE

Indica che il prodotto non può essere sterilizzato con ossido di etilene, radiazioni, tecniche di procedura asettica, vapore, o calore secco.

4.0 Uso previsto

Protezione contro i raggi X per proteggere i pazienti contro le radiazioni ionizzanti – nella gamma di tensione del tubo a raggi X di 50 - 150 kV (standard) o 50 - 110 kV (NovaLite / senza piombo).

L'uso corretto dei prodotti di protezione da parte del personale medico è essenziale. Ciò è fondamentale per garantire una protezione ottimale contro le radiazioni in conformità ai requisiti di legge.

Controllate il prodotto prima dell'uso per verificare che non ci siano danni visibili. A questo scopo vedi anche "Controllo" (capitolo 7.0).

RP270 Protezione della ghiandola mammaria per adulti

La protezione della ghiandola mammaria per adulti è predisposta per proteggere le ghiandole mammarie contro le radiazioni diffuse durante la mammografia.

Mettere la protezione sopra le spalle del paziente in modo tale che una parte dell'area di protezione copra il torace e l'altra cada sulla schiena del paziente, di modo che nessuna protezione si trovi nell'area sottoposta ad imaging. Se necessario, regolare la lunghezza del collegamento con la chiusura in velcro.

RP271 Protezione della ghiandola mammaria per bambini

La protezione della ghiandola mammaria per bambini è predisposta per proteggere la ghiandola mammaria contro le radiazioni diffuse durante gli esami radiografici.

Attaccare la protezione della ghiandola mammaria come il top di un bikini in modo che non si trovi nell'area sottoposta ad imaging. Il fermacorda deve essere situato all'altezza del collo. Regolare la taglia della protezione della ghiandola mammaria mediante l'uso di un fermacorda. Dopodiché, chiudere con un'asola sulla schiena del paziente. Se necessario, le superfici di protezione possono essere ridotte di dimensione con i fermacorda in neoprene.

Modelli RP274, RP276, RP280 – Protezione dei testicoli

La protezione dei testicoli è predisposta per proteggere le gonadi del paziente di sesso maschile contro inutili fasci di radiazione e contro le radiazioni diffuse, quando le gonadi sono in prossimità o all'interno del fascio di radiazioni correttamente limitato, per esempio durante un esame radiologico delle pelvi.

RP274 Attaccare la protezione contro le radiazioni sul paziente come un pannolino. Chiudere la chiusura in velcro.

RP276 Posizionare o far posizionare al paziente il sacchetto di plastica monouso sul pene e sullo scroto. Attaccare o far attaccare al paziente la protezione contro le radiazioni. Chiudere la chiusura in velcro. Utilizzando i bottoni a pressione, questo modello può essere dispiegato completamente in modo da poter essere pulito e disinfettato facilmente.

RP280 Posizionare o far posizionare al paziente il sacchetto di plastica monouso sul pene e sullo scroto. Attaccare o far attaccare al paziente la protezione contro le radiazioni.

NOTA: *Per motivi igienici, utilizzare sempre i prodotti RP276 e RP280 in combinazione con un sacchetto in plastica usa e getta per racchiudere il pene e lo scroto.*

All'inizio di questo manuale (pagina 2) è disponibile un manuale per clienti illustrato relativo a i prodotti RP276 e RP280. Siamo lieti di inviarvi il manuale in PDF.

Per riceverlo vi preghiamo di contattare il nostro servizio clienti:

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

e-mail info@mavig.com

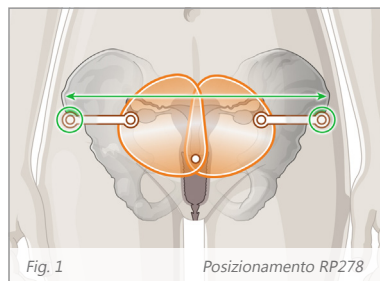
4.0 Uso previsto

Modelli RP274, RP278, RP679 – Protezione delle ovaie

La protezione delle ovaie è predisposta per proteggere le ovaie del paziente contro radiazioni inutili del fascio di radiazioni, quando le ovaie si trovano all'interno del fascio di radiazioni correttamente limitato nella proiezione antero-posteriore, per esempio durante gli esami radiologici delle pelvi.

RP274 Attaccare la protezione contro le radiazioni sul paziente come un pannolino. Chiudere la chiusura in velcro.

RP278 Utilizzare la protezione RP278 durante le radiografie di pazienti in posizione supina. Posizionare la protezione delle ovaie opportunamente dimensionata sul paziente. Mediane i due marcatori radiotrasparenti laterali è possibile adattare con precisione la dimensione della schermatura delle ovaie alle pelvi corrispondenti in modo simile ad un ventaglio. Se i marcatori sono posizionati nella spina iliaca anteriore in modo tale che i nastri formino una linea dritta, la schermatura delle ovaie risulta adattata alle pelvi secondo la sua posizione e dimensione. (Fig. 1)



RP679 Utilizzare la protezione RP679 delle ovaie durante le radiografie di pazienti in posizione eretta. Attaccare la cintura elastica con la chiusura strappo al paziente. Se necessario, regolare la lunghezza della cintura. Attaccare la protezione opportunamente dimensionata con la chiusura a velcro fornita.

Modello RP643 Grembiule di protezione delle gonadi

I grembiuli di protezione delle gonadi sono predisposti per proteggere le gonadi dei pazienti durante gli esami radiologici di organi diversi da quelli disposti nell'area del basso addome, in particolare durante gli esami radiologici del torace.

Posizionare la cinghia di tensione del grembiule per gonadi opportunamente dimensionato attorno al corpo in modo che la parte del corpo da proteggere sia coperta e che la protezione non si trovi nell'area sottoposta ad imaging.

NOTA: *Se non è garantita una copertura sufficiente o la cinghia è troppo allentata, cambiare la taglia.*

Modello RP648 Coperta per pazienti per TC

La coperta per pazienti è predisposta per proteggere lo sterno, il petto e le articolazioni della spalla, così come per quanto possibile la ghiandola tiroidea contro l'irraggiamento non necessario dalle radiazioni diffuse durante gli esami CT.

Posizionare la coperta per pazienti sopra il paziente in modo tale che lo sterno, il torace e le articolazioni della spalla siano coperte e la protezione non si trovi nell'area sottoposta ad imaging. Se possibile, piegare la protezione della tiroide nella sua posizione.

4.0 Uso previsto

Modello RP664 Grembiule di protezione dalle radiazioni per bambini

Il grembiule per bambini è predisposto per proteggere il torace del paziente contro l'irraggiamento non necessario causato dalle radiazioni diffuse quando si trova in prossimità del fascio di radiazioni.

Posizionare la parte anteriore del grembiule sul bambino in modo che l'intera parte anteriore del bambino, dal collo alle ginocchia, sia coperta dal grembiule (materiale di protezione contro le radiazioni) e che la protezione non si trovi nell'area sottoposta ad imaging. Chiudere la chiusura a strappo.

NOTA: *Se non è garantita una copertura sufficiente, cambiare la taglia.*

Modello RP668 Coperta di protezione dalle radiazioni per bambini

Il cappotto per bambini è predisposto per proteggere il torace del paziente contro l'irraggiamento non necessario causato dalle radiazioni diffuse quando si trova in prossimità del fascio di radiazioni.

Disporre il cappotto sul bambino in modo da poterlo chiudere anteriormente. Assicurarsi che l'intera parte anteriore del bambino, dal collo alle ginocchia, sia coperta dal grembiule (materiale di protezione contro le radiazioni) e che la protezione non si trovi nell'area sottoposta ad imaging. Chiudere la chiusura in velcro.

NOTA: *Se non è garantita una copertura sufficiente, cambiare la taglia.*

Modello RP689 Coperta per pazienti

La coperta per pazienti è predisposta per proteggere le parti del corpo del paziente contro l'irraggiamento non necessario causato dalle radiazioni diffuse quando le rispettive parti del corpo si trovano in prossimità del fascio di radiazioni.

Posizionare la coperta del paziente sopra il paziente in modo tale che le parti del corpo del paziente da proteggere siano coperte e la protezione non si trovi nell'area sottoposta ad imaging. Se necessario, combinare diverse coperte per pazienti.

Modelli RD635, RD642 – Protezione per uso odontoiatrico

I grembiuli di protezione per radiazioni a scopo odontoiatrico sono predisposti per proteggere il torace, il tronco superiore e la tiroide dalle radiazioni diffuse durante esami radiologici a scopo odontoiatrico dei denti e della mascella.

RD635 Utilizzare la protezione RD635 per pazienti durante le radiografie panoramiche di pazienti in posizione eretta. Se possibile, integrare il modello con la protezione della tiroide RD614.

Posizionare il grembiule sul paziente in modo tale che la parte anteriore del corpo sia coperta dal collo fino ad almeno sotto le gonadi, così come sull'intero sterno e spalle e che la protezione non si trovi nell'area sottoposta ad imaging. Chiudere la chiusura in velcro sulla parte anteriore.

RD642 Utilizzare la protezione RD642 per pazienti durante le radiografie di pazienti in posizione seduta o supina. Se possibile, integrare il modello con la protezione della tiroide RD614.

Posizionare il grembiule sul paziente in modo tale che la parte anteriore del corpo sia coperta dal collo fino ad almeno sotto le gonadi, così come sull'intero sterno e spalle e che la protezione non si trovi nell'area sottoposta ad imaging. Chiudere la chiusura in velcro nell'area delle spalle del paziente.

4.0 Uso previsto

Modelli RD644, RD614 – Protezione per uso odontoiatrico

RD644 Utilizzare la protezione RD644 per pazienti con la protezione della tiroide integrata durante le radiografie di pazienti in posizione seduta o supina. Le asole sul retro del grembiule consentono di attaccarlo sulla poltrona del dentista.

Posizionare il grembiule sul paziente in modo tale che la parte anteriore del corpo sia coperta dal collo fino ad almeno sotto le gonadi, così come sull'intero sterno e spalle e che la protezione non si trovi nell'area sottoposta ad imaging. Chiudere la chiusura in velcro nell'area del collo del paziente.

RD614 Utilizzare la protezione della tiroide per pazienti per estendere la protezione del grembiule di protezione dalle radiazioni in ambito odontoiatrico RD635 e RD642.

Posizionate lo schermo protettivo per la tiroide e lo sterno sul paziente, in modo che copra la parte anteriore del collo compresa la tiroide e in modo che si sovrapponga al grembiule. Chiudete lo schermo protettivo in corrispondenza del collo.



AVVERTENZA – Area di protezione insufficiente

Lo schermo protettivo per la tiroide e l'indumento di protezione contro le radiazioni devono sovrapporsi per garantire una protezione costante contro le radiazioni. Una copertura discontinua con indumenti di protezione contro le radiazioni aumentano l'esposizione alle radiazioni del paziente.



AVVERTIMENTO

Fate attenzione al fatto che la chiusura magnetica dello schermo protettivo per la tiroide deve essere chiusa in una maniera particolare. Chiudete sempre la chiusura magnetica in modo che - dal vostro punto di vista - la calamita di destra sia collocata sopra la calamita di sinistra. In caso contrario, la chiusura potrebbe non reggere.



AVVERTENZA – Campo magnetico

La chiusura magnetica dello schermo protettivo per la tiroide contiene calamite permanenti che creano un campo magnetico. Ciò può portare a un malfunzionamento dei dispositivi medici impiantati.



ATTENZIONE – Non adatto a persone con pacemaker

La versione della protezione della tiroide con chiusure magnetiche contiene magneti permanenti che generano un campo magnetico. La protezione della tiroide non deve pertanto essere utilizzata da personale sanitario con pacemaker o per pazienti con pacemaker.

4.0 Uso previsto

Modelli ST-FS, ST-RZ Coperte di protezione dalle radiazioni

Le coperte di protezione dalle radiazioni proteggono il personale sanitario dalle radiazioni diffuse emesse dal paziente.

Posizionare la coperta corretta sopra l'inguine del paziente in modo tale che non sia all'interno dell'aria da sottoporre ad imaging.

Utilizzare ST-FS per punture unilaterali dell'arteria femorale e ST-RZ per punture dell'arteria radiale.

NOTA:

Per motivi igienici il prodotto deve essere sempre combinato con la relativa coperta sterile usa e getta. Solo questo consente di posizionare i teli di protezione contro le radiazioni sopra il telo sterile per il paziente.

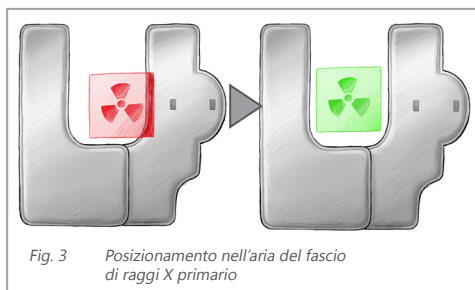
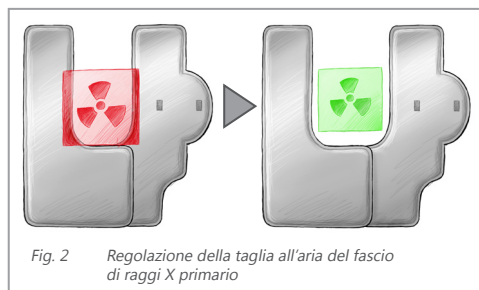
Modello ST-ER Coperta di protezione dalle radiazioni con apertura regolabile

La coperta di protezione dalle radiazioni serve a proteggere la persona che effettua l'esame dalle radiazioni diffuse emesse dal paziente.



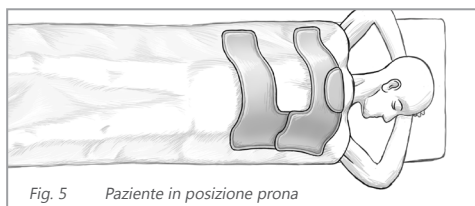
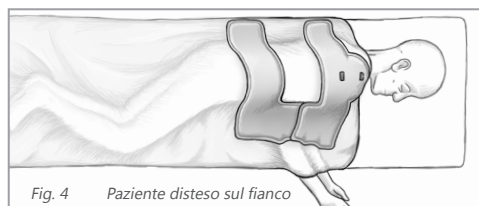
ATTENZIONE Coperta nel fascio di raggi X primario

La coperta di protezione dai raggi X non deve mai essere posizionata all'interno dell'area del fascio di raggi X primario in quanto potrebbe causare un incremento della dose di radiazione per il personale sanitario, i pazienti e altri (fig. 2, 3).



Posizionare la coperta sopra il paziente in modo tale che non si trovi nell'aria sottoposta ad imaging. Posizionando la coperta di protezione dalle radiazioni il più possibile vicino all'aria del fluoroscopio, è possibile ridurre al minimo l'esposizione alle radiazioni della persona che effettua l'esame.

La coperta di protezione contro i raggi X è stata sviluppata per pazienti distesi su un fianco (Fig. 4), così come per pazienti in posizione prona o supina (Fig. 5).

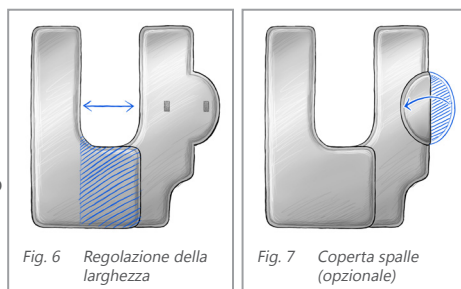


4.0 Uso previsto

Modello ST-ER Coperta di protezione contro i raggi X con apertura regolabile

La larghezza della coperta di protezione ST-ER può essere regolata a zone di radiazione di 15-50 cm utilizzando il taglio con l'apertura adattabile mostrato in Fig. 6.

Come mostrato nella Fig. 7, la coperta di protezione per le spalle incorporata può essere ripiegata quando non serve (a seconda del tipo di esame o del posizionamento del paziente).



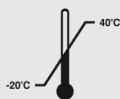
4.1 Obblighi di notifica ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745

Le norme giuridiche in materia impongono di notificare episodi gravi associati ad un dispositivo medico MAVIG a MAVIG e alle autorità competenti del paese in cui agisce l'utente. Gli episodi devono quindi essere notificati se l'applicazione del dispositivo medico ha provocato, avrebbe provocato o avrebbe potuto provocare direttamente o indirettamente la morte o una grave compromissione temporanea o permanente delle condizioni di salute di un paziente, un utente o un'altra persona.

5.0 Specifiche

5.1 Condizioni di trasporto e di stoccaggio

Osservate le condizioni e il periodo di stoccaggio indicati sull'imballaggio.



*Conservare tra
-20°C e +40°C*



*Proteggere
dal calore*



*Proteggere
dall'umidità*



*Durata di stoccaggio
massima*

Utilizzate speciali ganci per cappotti MAVIG o sistemi di stoccaggio MAVIG adatti per conservare i grembiuli per il paziente (vedi il catalogo MAVIG). Conservare tutti gli altri prodotti su una superficie piana. La protezione contro le radiazioni non dovrebbe essere piegata o lasciata sporgere oltre i bordi, e deve essere conservata lontano da fonti di calore.

Assicurarsi che la protezione contro le radiazioni sia tenuta, conservata e utilizzata esclusivamente entro la temperatura standard e il campo di umidità previsto per l'ambiente domestico e lavorativo.

5.2 Identificazione del prodotto

L'etichetta del prodotto contiene le seguenti informazioni:

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

Codice modello (REF), descrizione, colore (se pertinente), informazioni sulla taglia (se pertinente), informazioni sul materiale inclusa la gamma di tensione del tubo a raggi X testato, equivalente/i piombo, marcatura CE, numero di serie, produttore, data di produzione (AAAMMG), istruzioni per la pulizia/disinfezione, simboli di lavaggio, e relativi standard.

RP643, RD635, RD642, RD644

Codice modello (REF), descrizione, colore, informazioni sulla taglia, informazioni sul materiale inclusa la gamma di tensione del tubo a raggi X testato, equivalente/i piombo, marcatura CE, numero del lotto o di serie, produttore, data di produzione (AAAMMG), istruzioni per la pulizia/disinfezione, simboli di lavaggio, e relativi standard e i simboli in lettere relative alla taglia.

Per il significato della/delle lettera/e che indica/indicano la taglia del grembiule di protezione contro le radiazioni, fare riferimento a "Taglie e dimensioni" (Capitolo 5.4.2).

Il prodotto di protezione dalle radiazioni comprende le seguenti informazioni:

RP276, RP278, RP280

Informazioni sulla taglia (se pertinente), equivalente piombo inclusa la gamma di tensione del tubo a raggi X, marcatura CE, numero del lotto, produttore, data di produzione (GGMAA) e standard relativi.

5.0 Specifiche

5.3.1 Standard dei prodotti RP e RD

Marchatura CE

CE 0302

Con questo simbolo MAVIG dichiara che i prodotti sono conformi alle disposizioni contenute nelle direttive europee applicabili. La conformità è indicata sull'etichetta dal marchio CE con il numero di identificazione a quattro cifre dell'ente notificato.

MAVIG dichiara che i prodotti sono conformi alla IEC 61331-1:2014, DIN EN 61331-1:2016, IEC 61331-3:2014, DIN EN 61331-3:2016, all'ordinanza tedesca sui raggi X (RöV), al Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e abrogando la direttiva del Consiglio 89/686/CEE (pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, L81, 31 marzo 2016) e il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento e del Consiglio Europeo del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive del Consiglio 90/385/CEE e 93/42/CEE. MAVIG è certificato DIN EN ISO 13485 2016.

La verifica di tipo CE è stata condotta da:

numero di identificazione dell'ente notificato: 0302
ANCCP Certification Agency S.r.l.
Via dello Struggino, 6
57121 Livorno LI, Italia

La(le) dichiarazione(i) di conformità dei dispositivi di protezione individuale è (sono) disponibile(i) al seguente link: www.mavig.com/company/conformity

5.3.2 Standard dei prodotti ST- FS, ST- RZ e ST_ER

Marchatura CE

CE

Con questo simbolo MAVIG dichiara che i prodotti sono conformi alle disposizioni contenute nelle direttive europee applicabili.

MAVIG dichiara che i prodotti sono conformi alla IEC 61331-1:2014, DIN EN 61331-1:2016, e al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento e del consiglio Europeo del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e abroga la direttiva del Consiglio 90/385/EEC e 93/42/EEC. MAVIG è certificato DIN EN ISO 13485 2016.

5.4 Descrizione del prodotto



Dispositivo di protezione personale – indumenti di protezione contro le radiazioni
– per l'uso da parte dei pazienti per la protezione contro le radiazioni ionizzanti.

5.0 Specifiche

5.4.1 Grado di protezione

I materiali di protezione contro le radiazioni raggiungono i seguenti valori di assorbimento per le tensioni indicate del tubo a raggi X ai sensi della IEC 61331-1:2014/DIN EN 61331-1:2016:

Materiale: Standard	Equivalente piombo	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 %

Materiale: Novalite	Equivalente piombo	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 %

Materiale: Senza piombo	Equivalente piombo	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 Specifiche

5.4.2 Taglie e dimensioni



ATTENZIONE – Le dimensioni dell'area di protezione non sono esattamente equivalenti alle dimensioni specificate.

Notate che la zona protettiva (zona priva di fori da spillo) termina in corrispondenza delle cuciture. Ciò vale anche ad es. per la schermatura della tiroide di un grembiule per uso odontoiatrico RD644. Pertanto, le dimensioni dell'area di protezione (se non specificatamente indicato) non sono esattamente equivalenti alle dimensioni specificate.

Le dimensioni del prodotto sono soggette ad una tolleranza di +/- 1 cm.

RP270 – Protezione del ghiandola mammaria, per adulti

Taglia	Lunghezza	Larghezza
Taglia unica	40 cm	18 cm

RP271 – Protezione della ghiandola mammaria, per bambini

Taglia	Lunghezza	Larghezza
Taglia unica	11 cm	10 cm

RP274 – Pantaloni di protezione delle gonadi

Il set per bambini contiene una protezione dei testicoli per neonati, bambini piccoli e bambini di età compresa tra 1 e 6 anni.

RP276 – Protezione dei testicoli

Taglia	Lunghezza	Larghezza	Ampiezza
E (adulti)	15.5 cm	12.0 cm	9.0 cm
K (bambini)	11.0 cm	9.0 cm	6.5 cm
G (bambini piccoli/set)	Il set per bambini piccoli contiene una protezione dei testicoli per neonati, bambini piccoli e bambini di età compresa tra 1 e 10 anni.		

RP280 – Protezione dei testicoli

Taglia	Lunghezza	Larghezza	Ampiezza
E (adulti)	10.5 cm	13.5 cm	6.0 cm
K (bambini)	8.5 cm	10.5 cm	5.5 cm

RP278 – Protezione delle ovaie

Taglia	Lunghezza	Larghezza
S (small)	7 cm	variabile
M (medium)	9 cm	variabile
L (large)	12 cm	variabile

5.0 Specifiche

5.4.2 Taglie e dimensioni

RP679 – Protezione delle ovaie Set E, per adulti

Taglia	Lunghezza	Larghezza
<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 – Protezione delle ovaie Set K, per bambini

Taglia	Lunghezza	Larghezza
<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 – Protezione delle ovaie, per bambini prematuri

Taglia	Lunghezza	Larghezza
<i>Taglia unica</i>	4 cm	3 cm

RP643 Grembiule di protezione delle gonadi

Taglia	Simbolo*	Consigliato	Lunghezza	Larghezza
<i>S (small)</i>	C1	per bambini piccoli	20 cm	25 cm
<i>M (medium)</i>	C2	per bambini	30 cm	30 cm
<i>L (large)</i>	A1	per adulti	37 cm	40 cm
<i>X (x-large)</i>	A2	per adulti	45 cm	50 cm

* conforme alla IEC 61331-3:2014 / DIN EN 61331-3:2016

RP648 – Coperta per pazienti per TC

Taglia	Lunghezza	Larghezza
<i>Taglia unica</i>	35 cm	63 cm

RP689 Coperta per pazienti

Taglia = Dimensioni specifiche del cliente

RP664 – Grembiule di protezione dalle radiazioni, per bambini

Taglia	Consigliata, età*	Lunghezza	Larghezza
<i>S (small)</i>	per bambini, ca. 3 - 5 anni	59 cm	35 cm
<i>M (medium)</i>	per bambini, ca. 6 - 8 anni	67 cm	43 cm
<i>L (large)</i>	per bambini, ca. 9 - 12 anni	84 cm	45 cm

5.0 Specifiche

5.4.2 Taglie e dimensioni

RP668 – Cappotto di protezione dalle radiazioni, per bambini

Taglia	Consigliata, età*	Lunghezza
<i>S (small)</i>	per bambini, ca. 3 - 5 anni (anca ca. 68 - 75 cm)	60 cm
<i>M (medium)</i>	per bambini, ca. 6 - 8 anni (anca ca. 76 - 83 cm)	80 cm
<i>L (large)</i>	per bambini, ca. 9 - 12 anni (anca ca. 84 - 95 cm)	84 cm

Modelli RD635, RD642, RD644 – Protezione per scopi odontoiatrici

Taglia	Simbolo*	Lunghezza	Larghezza
<i>E (adulti)</i>	DA2	90 cm	60 cm
<i>K (bambini)</i>	DC2	70 cm	45 cm

* conforme alla IEC 61331-3:2014 / DIN EN 61331-3:2016

RD614 – Protezione della tiroide per scopi odontoiatrici

Taglia	Chiusura	Dimensione collo
<i>E (adulti)</i>	Chiusura in velcro	32 - 45 cm
<i>E (adulti)</i>	Magnete	32 - 45 cm
<i>E (adulti)</i>	Chiusura in velcro sostituibile	37 - 50 cm
<i>K (bambini)</i>	Chiusura in velcro	28 - 36 cm
<i>K (bambini)</i>	Magnete	28 - 36 cm
<i>K (bambini)</i>	Chiusura in velcro sostituibile	28 - 36 cm

5.0 Specifiche

5.5 Pezzi di ricambio

Per avere una lista aggiornata dei pezzi di ricambio, contattateci al:

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

5.6 Produttore e informazioni di contatto

MAVIG GmbH
Stahlgruberring 5
81829 Monaco di Baviera
Germania

Telefono +49 (0) 89 / 420 96 - 0
fax +49 (0) 89 / 420 96 - 200
e-mail info@mavig.com
web www.mavig.com

5.7 Riparazione

La nostra fabbrica a Monaco offre un servizio riparazioni. La nostra hotline di servizio sarà lieta di fornirvi tutte le informazioni necessarie (vedi capitolo 7.0 "Controllo").

Non accettiamo garanzie per riparazioni non eseguite da MAVIG.

5.8 Spedizione / Resi

Le protezioni contro le radiazioni MAVIG non devono essere sottoposte a stress meccanico durante la spedizione. È fatto divieto piegare, inclinare o impilare le protezioni contro le radiazioni. È consigliabile che i prodotti siano arrotolati in maniera non troppo stretta e imballati in modo appropriato in una confezione di spedizione resistente dalla dimensione adeguata.

Per restituire la merce alla nostra fabbrica a Monaco, si prega di contattare preventivamente la nostra hotline di servizio (vedi capitolo 5.6 "Produttore e informazioni di contatto"), in modo da potervi inviare i documenti necessari per il reso (inclusi i certificati di decontaminazione).

NOTA:

La legge vieta la spedizione di beni potenzialmente contaminati. Tutti i prodotti restituiti devono pertanto essere puliti e decontaminati in modo appropriato. Attaccare il completo certificato di decontaminazione all'esterno dell'imballaggio.

6.0 Volume di fornitura

Ogni prodotto di protezione contro le radiazioni viene fornito con le istruzioni per l'uso.

RP664, RP668, RD635 e RD644 comprendono anche uno speciale gancio MAVIG che può essere usato per conservare in sicurezza il grembiule di protezione contro le radiazioni.

7.0 Controllo



AVVERTIMENTO

Prima di qualsiasi uso del prodotto, verificate che non ci siano danni visibili.
Non usate un prodotto danneggiato!

Per garantire che le protezioni contro le radiazioni continuino a fornire protezione totale, questi dovrebbero essere sottoposti a controlli regolari, almeno una volta ogni 3 mesi. Lacrime, attorcigliamenti chiaramente visibili, protrusioni e zone disomogenee sono tutti indici di un difetto.

Noi consigliamo di far controllare gli indumenti di protezione contro le radiazioni secondo lo standard DIN 6857-2:2016. Ciò comporta un esame fluoroscopico a raggi X a intervalli regolari, oltre a regolari test visivi e tattili.

Se sospettate un difetto, contattateci:

Telefono +49 (0) 89 / 420 96 - 0
fax +49 (0) 89 / 420 96 - 200
e-mail info@mavig.com

8.0 Pulizia e disinfezione

NOTA:

la mancanza di igiene può causare infezioni dei pazienti, degli operatori/utenti o di terzi. Pertanto pulite e disinfettate secondo le disposizioni legali applicabili.

Le seguenti marcature si riferiscono ai prodotti di protezione contro le radiazioni:



Non lavare



Non scolorire



Non stirare



Non asciugare
nell'asciugatrice



Non lavare a secco



Non lavare a umido



Non sterilizzabile

8.1 Pulizia



AVVERTENZA – Danni al prodotto

Per evitare danni al prodotto non si dovrebbe utilizzare agenti aggressivi, abrasivi o corrosivi (ad es. diluente, acetone, agenti abrasivi).

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

Generalmente le macchie fresche possono essere rimosse dagli indumenti di protezione contro le radiazioni con acqua insaponata a circa 20°C e un panno morbido. Per le macchie ostinate, raccomandiamo una soluzione del 10% di tiosolfato di sodio in acqua. Per i fluidi contenenti proteine (come il sangue), usate l'acqua fredda. Assicurarsi che l'indumento sia umido e non bagnato.

RP278, RP276 (taglia E e K), RP280:

Rimuovere le macchie leggere con acqua tiepida e sapone e un panno morbido. Per le macchie ostinate, rimuovere localmente con un panno in lino imbevuto di alcol e risciacquare con acqua pulita.

8.0 Pulizia e disinfezione

8.2 Disinfezione

Prima di disinfettarlo, il prodotto dovrebbe essere pulito sempre come descritto nel capitolo 8.1 "Pulizia".



AVVERTENZA – Prestazione del prodotto e danni alla superficie

L'uso combinato di diversi disinfettanti e/o disinfettanti e detergenti potrebbe compromettere la prestazione del prodotto o arrecare danni alle superfici del prodotto.

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



AVVERTENZA – Danni al prodotto

Non usate disinfettanti a base di alcol, alcol puro (ad es. etanolo e isopropanolo), o agenti ossidanti così come clorina attiva o disinfettanti contenenti sale in quanto attaccano la superficie del materiale esterno con intensità maggiore rispetto ai disinfettanti aventi come base altri prodotti chimici.

Evitate di applicare una pressione eccessiva durante la disinfezione. Per mantenere le proprietà dei nostri indumenti di protezione contro le radiazioni, consigliamo l'utilizzo dei seguenti disinfettanti. Osservare le seguenti istruzioni:

- I test svolti internamente alla nostra azienda non corrispondono ad alcuna procedura di certificazione o standardizzazione per cui non possiamo rilasciare una liberatoria ma solo una raccomandazione.
- Non avendo alcuna influenza sulla produzione e sulle materie prime dei disinfettanti, decliniamo ogni responsabilità circa la resistenza dei nostri indumenti di protezione ai disinfettanti.
- L'efficienza del disinfettante per superfici non è stata considerata. Attenersi alle istruzioni per l'uso del disinfettante.
- Per i motivi sopra indicati, MAVIG esclude ogni tipo di garanzia o responsabilità per i seguenti danni.

Disinfettante	Produttore	Principi attivi
Microbac forte	BODE Chemie GmbH	Composti quaternari, derivati dell'alchilammina
Kohrsolin FF	BODE Chemie GmbH	Aldeide, composti quaternari
Antifect FF	Schülke & Mayr GmbH	Composti quaternari, aldeide
Microzid Sensitive Wipes	Schülke & Mayr GmbH	Composti quaternari
Microbac Tissues Solution	BODE Chemie	Composti quaternari

In via generale, nella scelta di un disinfettante è importante assicurarsi che contenga la minor quantità possibile di alcol. In via ideale, l'alcol non deve comparire tra i primi 5 ingredienti oppure la sua percentuale deve essere indicata pari a "< 5%".

In caso di ulteriori domande relative ai disinfettanti o se la Sua clinica non consente i disinfettanti sopra elencati, non esitate a contattarci:

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

e-mail info@mavig.com

8.0 Pulizia e disinfezione

8.2 Disinfezione

RP278, RP276 (taglia E e K), **RP280**:

Utilizzare disinfettanti adatti per PVC o PU e comunemente in uso nel settore medico. Risciacquare con acqua pulita. Evitate di applicare una pressione eccessiva quando utilizzate salviette disinfettanti.

9.0 Smaltimento corretto

Il prodotto deve essere smaltito in conformità alle disposizioni applicabili a livello nazionale a un impianto di riciclaggio appropriato.

In caso di domande non esitate a contattarci al:

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

e-mail info@mavig.com



MAVIG GmbH
Sedi centrali

PO Box 82 03 62
81803 Monaco
Germania

Stahlgruberring 5
81829 Monaco
Germania

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

UFFICI MAVIG IN TUTTO IL MONDO

Paesi nordici e baltici
MAVIG nordico

Stoccolma
Svezia

Tel. +46 (0) 722 25 25 68
e-mail larsson@mavig.com

Benelux, GB, Irlanda
MAVIG B.V.

Mercuriusweg 86
2516AW L'Aia
Paesi Bassi

Tel. +31 (0) 70 33 11 688
Cell. +31 (0) 61 595 43 48
e-mail simmonds@mavig.nl

Francia
MAVIG France SARL

66, Ave. des Champs Elysées
F-75008 Parigi
Francia

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

Europa sudorientale
MAVIG Europa sudorientale

Lubiana
Slovenia

Tel. +386 (40) 6 33 900
e-mail dejak@mavig.com

Cina
MAVIG Healthcare Beijing Co., Ltd.

Ufficio#1010, Piano 9
#609 Wang Jing Yuan
Chaoyang District
Beijing 100102, R.P. Cina

Tel. +86 - 10 - 64 78 19 21
Cell. +86 - 13 70 122 85 86
e-mail zhang@mavig.com

RAPPRESENTANZA

USA & Canada
Ti-Ba Enterprises, Inc.

25 Hytec Circle
Rochester, NY 14606
Stati Uniti

Tel. +1 (585) 247 1212
e-mail mavigusteam@mavig.com

Medio Oriente & Africa settentrionale
Mena Medical Development

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

Tel. +961 14 23 499
e-mail mavig@mena-md.com

Federazione russa
AO Sante Medical Systems

Novodmitrovskaya 2, bld.1
127015 Mosca
Russia

Tel. +7 499 551 55 73/75
e-mail info@sante.ru

www.mavig.com