

RP/RD

BRUKSANVISNING

RÖNTGENSKYDD – PATIENT/TANDVÅRD



Språk:

Svenska

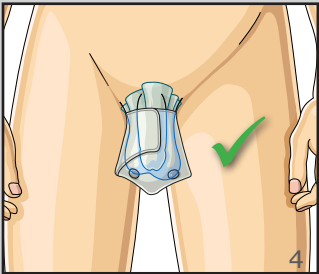
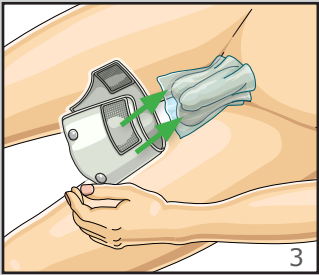
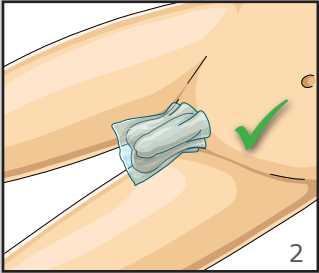
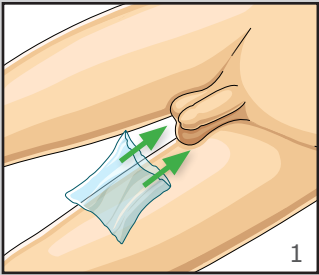
02-23



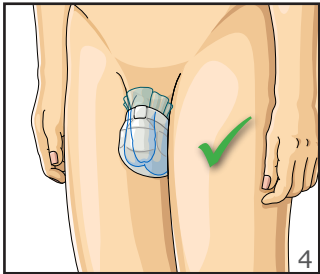
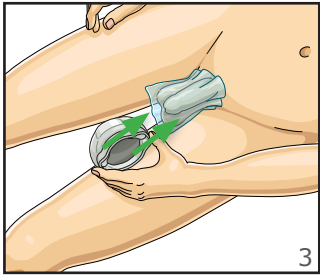
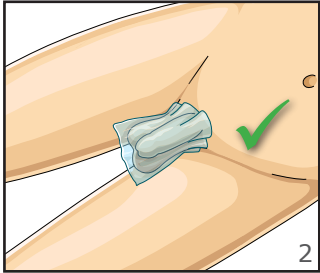
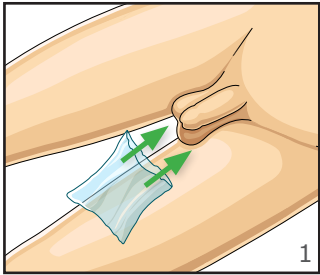
Art.-kod: 1240991

MAVIG

RP276



RP280





MAVIG

www.mavig.com/eifu

SV

- 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。

Bästa kund,

*Tack för köpet av en MAVIG produkt.
Vänligen läs detta dokument noggrant
och följ alla anvisningar, varningar och
meddelanden.*

*Kontakta oss gärna vid eventuella frågor
eller kommentarer om våra produkter.*

Kontaktinformation

Vid frågor eller kommentarer hittar du
din närmaste MAVIG-kontakt i slutet av
denna handbok.

Ansvarsfriskrivning

Innehållet i denna bruksanvisning är endast
för informationssyfte. Produkterna som
beskrivs kan förändras utan föregående
meddelande på grund av kontinuerlig
utveckling. MAVIG påtar sig endast garanti
för denna bruksanvisning och produkterna
inom omfattningen av tillverkaransvaret.

Ändringar

MAVIG produkter befinner sig under ständig
utveckling. MAVIG förbehåller sig rätten att
modifiera bruksanvisningen, förpackningen,
samt utrustningens leverans utan föregående
meddelande.

Översättning

Huvuddokumentet är på tyska.
Vid översättningar har den tyska versionen
företräde.

Copyright och varumärken

Alla rättigheter förbehålles.
Dessa instruktioner/handböcker skyddas av
upphovsrättslagen. MAVIG och NovaLite är
registrerade varumärken. Alla andra nämnda
varumärken i handboken är egendom av
respektive tillverkare.

Innehållsförteckning

1.0	Användning och bruksanvisningens tillgänglighet	05
2.0	Garanti	05
3.0	Symboler och definitioner	06
4.0	Avsedd användning	08
4.1	Rapporteringskyldigheter enligt förordning (EU) 2017/745	13
5.0	Specifikationer	14
5.1	Transportföresättningar och Lagring	14
5.2	Produktidentifikation	14
5.3	Standarder	15
5.4	Produktbeskrivning	15
5.4.1	Skyddsgrad (och ytvikt)	16
5.4.2	Storlekar och mått	17
5.5	Reservdelar	20
5.6	Tillverkare och kontaktinformation	20
5.7	Reparation	20
5.8	Leverans/returleverans	20
6.0	Leveransomfång	20
7.0	Inspektion	21
8.0	Rengöring och desinfektion	21
8.1	Rengöring	21
8.2	Desinfektion	22
9.0	Säker avyttring	23

1.0 Användning och bruksanvisningens tillgänglighet

Dessa anvisningar gäller för följande produkter: Personlig skyddsutrustning (PPE) – Röntgenskydd för patienter/tandvård och skydd mot strålning

Modell- sortiment	RP270	Sköldkörtelskydd för vuxna
	RP271	Bröstkörtelskydd för barn
	RP274	Könskörtelskydd, byxa
	RP276	Testikelskydd
	RP278	Äggstocksskydd
	RP280	Testikelskydd
	RP643	Könskörtelskydd, förkläde
	RP648	Patientskydd vid CT
	RP664	Strålskyddsförkläde för barn
	RP668	Strålskyddsrock för barn
	RP679	Äggstocksskydd med bälte
	RP689	Patientskydd
	RD614	Sköldkörtel- och bröstbensskydd för patienter
	RD635	Skyddsförkläde för tandvård
	RD642	Skyddsförkläde för tandvård
	RD644	Skyddsförkläde med sköldkörtelskydd för tandvård
	ST-FS	Strålskydd med ett urtag
	ST-RZ	Strålskydd
	ST-ER	Strålskydd med justerbart urtag

Denna bruksanvisning är en del av produkten och ska därför förvaras i omedelbar närhet av den så att viktig information och säkerhetsanvisningar alltid är lätt tillgängliga.

Överlämna inte produkten till tredje part utan giltig bruksanvisning.

2.0 Garanti

Våra allmänna affärsvillkor gäller. Dessa bör vara användaren tillhanda senast vid teckning av köpeavtalet.

MAVIG garanterar produktens säkerhet och tillförlitlighet endast på följande villkor:

- Produkten används uteslutet för avsett ändamål och hanteras enligt informationen i denna bruksanvisning.
- Endast godkända originalreservdelar och tillbehör enligt MAVIG:s specifikationer används. Användningen av icke godkända delar innebär okända risker och måste alltid undvikas.
- Inga icke godkända ändringar utförs på produkten.
- Produkten kontrolleras regelbundet och underhåll utförs vid bestämda intervall.

Tillverkaren lämnar 24 månaders garanti på utfört arbete och använt material.

3.0 Symboler och definitioner

Särskilt viktig information I dessa instruktioner framhävs nedan. Säkerhetsvarningar är obligatoriska och måste följas för att undvika person- och sakskador.



VARNING

Innebär att informationen är en varning. Varningar avser omständigheter som skulle kunna leda till skada eller dödsfall för patient eller operatör/användare. Läs och förstå alla varningar innan användning av produkten.



FÖRSIKTIGHET

Innebär att informationen manar till försiktighet. Försiktighetsuppsmaningar påpekar omständigheter som skulle kunna leda till skada på produkten eller dess felaktiga funktion. Läs och förstå försiktighetsuppsmaningarna innan användning av produkten.



VARNING – magnetfält

Innebär att informationen varnar om ett magnetfält. Varningar avser omständigheter som skulle kunna leda till skada eller död för patienten eller användaren. Läs och förstå alla varningar innan användning av produkten.



Inga personer med pacemaker

Denna symbol indikerar att produkten inte får användas av personer med pacemaker (minsta avstånd > 20 cm).

ANMÄRKNING: Ger användningstips och nyttig information.



FÖLJ ANVÄNDARHANDBOKEN

Denna symbol uppmanar att konsultera medföljande dokument.

CE 0302

CE SYMBOL

Genom denna symbol intygar MAVIG att produkten uppfyller relevanta föreskrifter enligt tillämpliga Europeiska direktiv.



ARTIKEL NUMMER

Visar tillverkarens artikelnummer.



SERIENUMMER

Visar tillverkarens serienummer.



SATSNUMMER

Visar tillverkarens satsnummer.



TILLVERKARE

Visar adressen och tillverkaren eller återförsäljaren av den personliga skyddsutrustningen.



TILLVERKNINGSDATUM

Anger produktens tillverkningsdatum.

3.0 Symboler och definitioner



MEDICINTEKNISK ENHET

Anger att produkten är en medicinteknisk enhet.



TEMPERATURLIMIT

Anger temperaturen vilken produkten kan säkert utsättas för.



FÖRVARAS SKYDDAD MOT SOLLJUS

Anger att produkten inte bör förvaras i direkt solljus.



FÖRVARA TORRT

Anger att produkten ska förvaras på en torr plats.



LAGRINGSTID

Ange den maximala lagringstiden i förpackningen.



SKYDD MOT JONISERANDE STRÅLNING

Anger att produkten ger skydd mot joniserande strålning.



TVÄTTA EJ

Anger att produkten inte får tvättas i tvättmaskinen.



FÅR EJ BLEKAS

Anger att produkten inte får blekas.



STRYKES EJ

Anger att produkten inte får strykas.



TORKTUMLAS EJ

Anger att produkten inte får torkas i torktumlare.



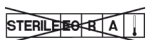
KEMTVÄTTAS EJ

Anger att produkten inte får kemtvättas.



VÅTRENGÖR EJ

Anger att produkten inte får våtrengöras.



EJ STERILISERBAR

Anger att produkten inte kan steriliseras med etylenoxid, strålning, aseptisk hantering, ånga eller torr värme.

4.0 Avsedd användning

Röntgenskydd för patienter som skydd mot joniserande strålning – i röntgenrörets spänningsområde 50 – 150 kV (standard) eller 50 – 110 kV (NovaLite/Leadfree).

Den medicinska personalens korrekta tillämpning av skyddsprodukterna är avgörande. Detta är avgörande för att garantera optimalt strålskydd enligt lagstadgade krav.

Kontrollera produkten efter synliga skador innan användning. Se även "Inspektion" (kapitel 7.0) för detta ändamål.

RP270 – Bröstkörtelskydd för vuxna

Bröstkörtelskydd är avsedda att skydda bröstkörtlarna mot spridd strålning vid mammografiundersökningar.

Häng skyddet över patientens axel så att ett av de skyddande områdena täcker bröstet och det andra hänger på patientens rygg, så att inget av skydden befinner sig inom avbildningsområdet. Justera vid behov längden på anslutningen med kardborrfästet.

RP271 – Bröstkörtelskydd för barn

Bröstkörtelskydd för barn är avsedda att skydda bröstkörtlarna mot spridd strålning under röntgen vid medicinsk diagnostik.

Fäst bröstkörtelskyddet som en bikiniöverdel så att det inte befinner sig inom avbildningsområdet. Remstoppet ska sitta i nacken. Justera storleken på bröstkörtelskyddet med hjälp av remstoppet. Stäng sedan med en ögla på patientens rygg. De skyddande områdena kan minskas med neoprenstoppen vid behov.

Modellerna RP274, RP276, RP280 – Testikelskydd

Testikelskyddet är avsett att skydda könskörtlarna hos den manliga patienten mot onödig bestrålning och mot spridd strålning när könskörtlarna är i närheten av eller inom den lämpligt avgränsade strålningen, till exempel under en radiologisk undersökning av bäckenet.

RP274 Fäst strålskyddet på patienten som en blöja. Stäng kardborreförslutningarna.

RP276 Placera eller låt patienten placera engångsplastpåsen över penis och pung. Fäst eller låt patienten fästa strålskyddet. Stäng kardborreförslutningen. Med hjälp av tryckknapparna kan den här modellen vikas ut helt för enkel rengöring och desinfektion.

RP280 Placera eller låt patienten placera engångsplastpåsen över penis och pung. Fäst eller låt patienten fästa strålskyddet.

ANMÄRKNING: Av hygieniska skäl, använd alltid produkterna RP276 och RP280 tillsammans med en engångsplastpåse för inneslutning av penis och pung.

I början av denna bruksanvisning (sidan 2) finns en illustrerad kundanvisning för våra produkter RP276 och RP280. Vi skickar gärna denna anvisning i PDF-format.

Kontakta vår kundtjänst för detta:

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

e-post info@mavig.com

4.0 Avsedd användning

Modellerna RP274, RP278, RP679 – Äggstocksskydd

Äggstocksskyddet är avsett att skydda patientens äggstockar mot onödig bestrålning av när äggstockarna befinner sig i den lämpligt avgränsade strålningen vid anteroposterior projektion, till exempel under radiologiska undersökningar av bäckenet.

RP274 Fäst strålskyddet på patienten som en blöja. Stäng kardborreförslutningarna.

RP278 Använd äggstocksskyddet RP278 vid röntgen på patienter i rygggläge. Placera äggstocksskydd av lämplig storlek på patienten. Med hjälp av de två laterala radiolucenta kontrollmarkeringarna kan storleken på äggstocksskyddet exakt anpassas till bäckenet på ett solfjäderliknande sätt. Om kontrollmarkeringarna placeras på spinae ilicae anteriores på ett sådant sätt att banden bildar en rak linje, är äggstocksskyddet anpassat till bäckenet efter dess position och storlek. (Fig. 1)

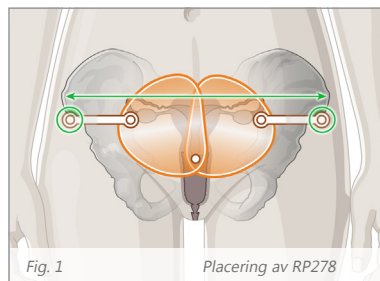


Fig. 1

Placering av RP278

RP679 Använd äggstocksskyddet RP679 vid röntgen på patienter i stående läge. Fäst stretchbältet med snäppspännet på patienten. Justera bältets längd vid behov. Fäst skyddet av lämplig storlek med det kardborrfäste som medföljer.

Modell RP643 – Könskörtelskydd, förkläde

Könskörtelskydd i form av förkläden är avsedda att skydda könskörtlarna hos patienter under radiologiska undersökningar av andra organ än de som finns i underlivet, särskilt vid radiologiska undersökningar av bröstkorgen.

Placera spännremmen på förklädet av lämpligt storlek runt kroppen så att kroppsdelarna som ska skyddas täcks och skyddet inte befinner sig inom avbildningsområdet.

ANMÄRKNING: Byt storlek om tillräcklig täckning inte kan garanteras eller remmen är för lös.

Modell RP648 – Patientskydd vid CT

Patientöverdraget är avsett att skydda bröstbenet, bröstet och axellederna samt eventuellt sköldkörteln mot onödig bestrålning genom spridd strålning under CT-undersökningar.

Placera patientskyddet över patienten så att bröstbenet, bröstet och axlarna täcks och skyddet inte befinner sig inom avbildningsområdet. Vik om möjligt sköldkörtelskyddet på plats.

4.0 Avsedd användning

Modell RP664 – Strålskyddsförkläde för barn

Strålskyddsförklädet för barn är avsett att skydda patientens överkropp mot onödig bestrålning genom spridd strålning när den är placerad nära strålningskällan.

Sätt på det främre förklädet på barnet så att barnets hela framsida från halsen till knäna täcks av förklädet (strålskyddsmaterialet) och skyddet inte befinner sig inom avbildningsområdet. Stäng snäppspännet.

ANMÄRKNING: *Byt storlek om tillräcklig täckning inte kan garanteras.*

Modell RP668 – Strålskyddsrock för barn

Strålskyddsrocken för barn är avsett att skydda patientens överkropp mot onödig bestrålning genom spridd strålning när den är placerad nära strålningskällan.

Sätt på rocken på barnet så att den kan stängas på framsidan. Säkerställ att barnets hela framsida från halsen till knäna täcks av förklädet (strålskyddsmaterialet) och skyddet inte befinner sig inom avbildningsområdet. Stäng kardborreförslutningen.

ANMÄRKNING: *Byt storlek om tillräcklig täckning inte kan garanteras.*

Modell RP689 – Patientskydd

Patientskyddet är avsett att skydda de övertäckta kroppsdelarna mot onödig bestrålning genom spridd strålning när respektive kroppsdel är placerad nära strålningskällan.

Placera patientskyddet på patienten så att patientens kroppsdelar som ska skyddas täcks och skyddet inte befinner sig inom avbildningsområdet. Kombinera flera patientskydd efter behov.

Modellerna RD635, RD642 – Skydd vid tandvård

Strålskyddsförkläden vid tandvård är avsedda att skydda patientens bröst, överkropp och sköldkörtel från spridd strålning vid röntgenundersökningar av tänder och käke.

RD635 Använd patientskydd RD635 vid panoramaröntgen på stående patienter. Kombinera om möjligt modellen med sköldkörtelskydd RD614.

Sätt på förklädet på patienten så att kroppens framsida täcks från nacken till åtminstone under könskörtlarna liksom hela bröstbenet och axlarna, se till att skyddet inte befinner sig inom avbildningsområdet. Stäng kardborrbandet på framsidan.

RD642 Använd patientskydd RD642 vid röntgen på sittande eller ryggliggande patienter. Kombinera om möjligt modellen med sköldkörtelskydd RD614.

Sätt på förklädet på patienten så att kroppens framsida täcks från nacken till åtminstone under könskörtlarna liksom hela bröstbenet och axlarna, se till att skyddet inte befinner sig inom avbildningsområdet. Stäng kardborrbandet vid patientens axlar.

4.0 Avsedd användning

Modellerna RD644, RD614 – Skydd vid tandvård

RD644 Använd patientskydd RD644 med ett integrerat sköldkörtelskydd vid röntgen på sittande eller ryggliggande patienter. Öglor på baksidan av förklädet gör att förklädet kan fästas på tandläkarstolen.

Sätt på förklädet på patienten så att kroppens framsida täcks från nacken till åtminstone under könskörtlarna liksom hela bröstbenet och axlarna, se till att skyddet inte befinner sig inom avbildningsområdet. Stäng kardborrbandet vid patientens nacke.

RD614 Använd sköldkörtelskyddet på patienter för att utöka skyddet från skyddsförklädena RD635 och RD642.

Placera sköldkörtel- och bröstbensskyddet på patienten så att det täcker den främre delen av halsen inklusive sköldkörteln och att det överlappar förklädet. Stäng sköldkörtelskyddet i nacken.



VARNING – Otillräckligt skyddsområde

En överlappning av sköldkörtelskyddet med strålskyddskläderna är nödvändig för att garantera kontinuerligt strålskydd. Icke-kontinuerlig täckning med strålskyddskläder ökar patientens exponering för strålning.



FÖRSIKTIGHET

Vänligen observera att magnetlåset på sköldkörtelskyddet måste stängas på ett speciellt sätt. Stäng alltid magnetlåset så att – från ur din sikt – den högra magneten placeras över den vänstra magneten. Annars håller låset kanske inte.



VARNING – Magnetfält

Magnetlåset av sköldkörtelskyddet innehåller permanenta magneter som skapar ett magnetfält. Detta kan leda till fel hos implanterad medicinsk utrustning.



VARNING – Inga personer med pacemaker

Versionen av sköldkörtelskydd med magnetisk förslutning innehåller permanenta magneter som genererar ett magnetfält. Sköldkörtelskyddet ska därför inte användas av medicinsk personal med pacemakers eller på patienter med pacemakers.

4.0 Avsedd användning

Modellerna ST-FS, ST-RZ – Strålskydd

Strålskyddet skyddar medicinsk personal från spridd strålning via patienten.

Placera korrekt skydd över patientens ljumskar så att det inte befinner sig inom avbildningsområdet.

Använd ST-FS för unilateral punktering av lårbensartären och ST-RZ för punktering av den radiella artären.

ANMÄRKNING: Av hygieniska skäl produkterna alltid användas i kombination med respektive sterilt engångsskydd. Endast detta tillåter att strålskydd kan placeras ovanpå sterila patientdraperingar.

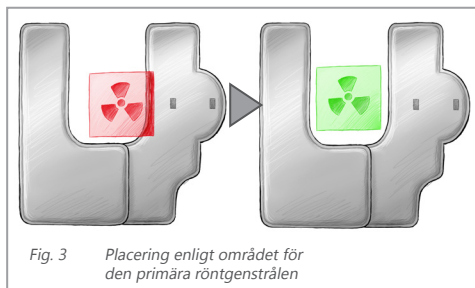
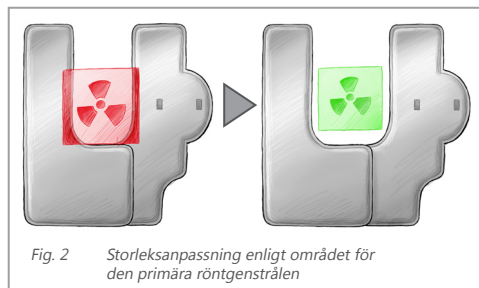
Modell ST-ER – Strålskydd med justerbart urtag

Strålskyddet skyddar undersökaren från spridd strålning via patienten.



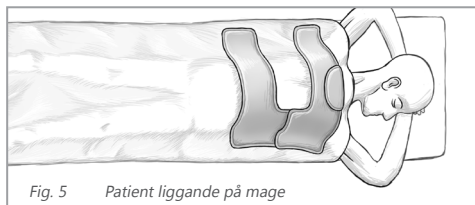
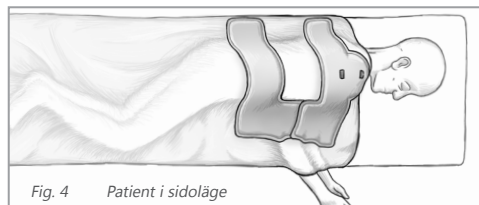
VARNING – Skydd i den primära röntgenstrålen

Röntgenskyddet får aldrig placeras i området för den primära röntgenstrålen eftersom detta kan leda till en ökad strålningsdos för medicinsk personal, patienter och andra (Fig. 2, 3).



Placera skyddet över patienten så att det inte befinner sig inom det effektiva avbildningsområdet. Genom att placera strålskyddet så nära det fluoroskopiska området som möjligt kan undersökarens strålningsexponering reduceras till ett minimum.

Röntgenskyddet har utvecklats för patienter placerade i sidoläge (fig. 4) såväl som för patienter i framstupa sidoläge eller rygggläge (Fig. 5).



4.0 Avsedd användning

Modell ST-ER – Röntgenskydd med justerbart urtag

Bredden på skyddskåpan ST-ER kan justeras till strålningsområdet på 15 - 50 cm genom att använda utskärningen med den anpassningsbara öppningen som visas på fig. 6.

Såsom visas på figur 7 kan det integrerade axelskyddet vikas om när det inte behövs (beroende på typ av undersökning eller patientens positionering).

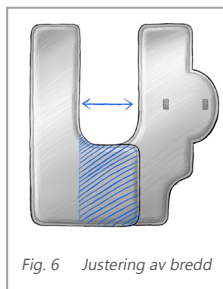


Fig. 6 Justering av bredd

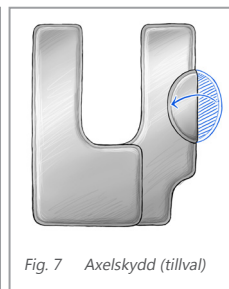


Fig. 7 Axelskydd (tillval)

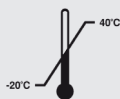
4.1 Rapporteringsskyldigheter enligt förordning (EU) 2017/745

I enlighet med relevanta rättsliga bestämmelser måste allvariga incidenter som uppstått i samband med en MAVIG medicinteknisk produkt rapporteras till MAVIG och till de behöriga myndigheterna i det land där användaren är verksam. I detta avseende är incidenter anmälningspliktiga om användningen av den medicintekniska produkten direkt eller indirekt hade lett eller kunde ha lett till dödsfall eller till en tillfällig eller permanent allvarlig försämring av patientens, användarens eller annan persons hälsotillstånd.

5.0 Specifikationer

5.1 Transportförhållanden och förvaring

Följ de förhållanden och tider för förvaring som anges på förpackningen.



Förvara mellan
-20 °C och + 40 °C



Skydda
mot värme



Skydda
mot fuktighet



Maximal
lagringstid

Använd MAVIG specialklädhängare eller lämpliga MAVIG förvaringssystem för förvaring av patientförkläden (se MAVIG-katalogen). Förvara alla andra produkter liggande på en plan yta. Strålskydd ska inte vikas eller hängas över kanter och måste förvaras avskilt från värmekällor.

Säkerställ att strålskydd endast förvaras, lagras och används inom för hushåll och arbetsmiljö normala temperaturer och luftfuktighet.

5.2 Produktidentifikation

Produktionsetiketten innehåller följande information:

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

Modellnummer (REF), beskrivning, färg (om tillämpligt), storleksinformation (om tillämpligt), materialinformation inklusive testat spänningsområde för röntgenrör, blyekvivalent(er), CE-märkning, serienummer, tillverkare, tillverkningsdatum (ÅÅÅÅMMDD), rengörings-/desinfektionsinstruktion, skötsletikett och motsvarande standarder.

RP643, RD635, RD642, RD644

Modellnummer (REF), beskrivning, färg, storleksinformation, materialinformation inklusive testat spänningsområde för röntgenrör, blyekvivalent(er), CE-märkning, batch- eller serienummer, tillverkare, tillverkningsdatum (ÅÅÅÅMMDD), rengörings-/desinfektionsinstruktion, skötsletikett, motsvarande standarder och bokstavssymbol beroende på storlek.

För bokstävernas betydelse om strålskyddsförklädets storlek hänvisas till "Storlekar och mått" (kapitel 5.4.2).

Den strålskyddande produkten innehåller följande information:

RP276, RP278, RP280

Storleksinformation (om tillämpligt), blyekvivalent inklusive testat spänningsområde för röntgenrör, CE-märkning, batchnummer, tillverkare, tillverkningsdatum (DDMMÅÅ) och motsvarande standard.

5.0 Specifikationer

5.3.1 Standarder RP- och RD-produkter

CE märkning **CE 0302**

Med denna symbol intygar MAVIG att produkten uppfyller föreskrifterna i relevanta EU föreskrifter. Överensstämmelsen indikeras på etiketten genom CE-märkningen med det fyrsiffriga identifieringsnumret för det anmälda organet.

MAVIG intygar att produkterna överensstämmer med IEC 61331-1:2014, DIN EN 61331-1:2016, IEC 61331-3:2014, DIN EN 61331-3:2016, den tyska röntgenförordningen (RöV), Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG (publicerad i Europeiska unionens officiella tidning, L81, 31 mars 2016) och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG. MAVIG är certifierade enligt DIN EN ISO 13485:2016.

EG-typgranskningen genomfördes av:

Identifikationsnummer av underrättad myndighet: 0302
ANCCP Certification Agency S.r.l.
Via dello Struggino, 6
57121 Livorno LI, Italy

Försäkran om överensstämmelse för den personliga skyddsutrustningen hittas via följande länk: www.mavig.com/company/conformity

5.3.2 Standarder ST-FS, ST-RZ och ST-ER-produkter

CE märkning **CE**

Med denna symbol intygar MAVIG att produkten uppfyller föreskrifterna i relevanta EU föreskrifter.

MAVIG intygar att produkterna överensstämmer med IEC 61331-1:2014, DIN EN 61331-1:2016, och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG. MAVIG är certifierade enligt DIN EN ISO 13485:2016.

5.4 Produktbeskrivning



Personlig skyddsutrustning – strålskyddskläder – för att skydda patienter mot joniserande strålning.

5.0 Specifikationer

5.4.1 Skyddsgrad

Det strålskyddande materialet uppnår följande absorptionsvärden för de angivna röntgenrörsspänningarna enligt IEC 61331-1:2014/DIN EN 61331-1:2016:

Material: Standard	Blyekvivalent	50 kV	60 kV	70 kV	80 kV	100 kV	120 kV	150 kV
(4,6 – 5,2 kg/m ²)	0,35 mmPb	> 99 %	> 99 %	98 %	96 %	93 %	91 %	87 %
(6,6 – 7,2 kg/m ²)	0,50 mmPb	> 99 %	> 99 %	99 %	98 %	96 %	94 %	92 %
(13,2 – 14,4 kg/m ²)	1,00 mmPb	> 99 %	> 99 %	> 99 %	> 99 %	> 99 %	99 %	98 %

Material: Novalite	Blyekvivalent	50 kV	60 kV	70 kV	80 kV	90 kV	100 kV	110 kV
(3,0 – 3,3 kg/m ²)	0,25 mmPb	> 99 %	98 %	96 %	94 %	92 %	89 %	87 %
(4,3 – 4,9 kg/m ²)	0,35 mmPb	> 99 %	99 %	98 %	97 %	95 %	93 %	91 %
(6,0 – 6,6 kg/m ²)	0,50 mmPb	> 99 %	> 99 %	99 %	98 %	97 %	96 %	95 %

Material: Leadfree	Blyekvivalent	50 kV	60 kV	70 kV	80 kV	90	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 Specifikationer

5.4.2 Storlekar och mått



FÖRSIKTIGHET – Det skyddade områdets mått motsvarar inte exakt de specificerade måtten.

Observera att det skyddade området (område utan små hål) slutar vid sömmarna. Detta gäller även t.ex. sköldkörtelskyddet på förkläde vid tandvård RD644. Därför motsvarar det skyddade områdets mått (om inget annat anges) inte exakt de specificerade måtten.

Produkternas mått är föremål för en tolerans på +/-1 cm.

RP270 – Bröstkörtelskydd för vuxna

Storlek	Längd	Bredd
<i>En storlek passar alla</i>	40 cm	18 cm

RP271 – Bröstkörtelskydd för barn

Storlek	Längd	Bredd
<i>En storlek passar alla</i>	11 cm	10 cm

RP274 – Könskörtelskydd, byxa

Set för barn innehåller ett testikelskydd för spädbarn, småbarn och barn från 1 till 6 års ålder.

RP276 – Testikelskydd

Storlek	Längd	Bredd	Djup
<i>E (vuxna)</i>	15,5 cm	12,0 cm	9,0 cm
<i>K (barn)</i>	11,0 cm	9,0 cm	6,5 cm
<i>G (småbarn/set)</i>	<i>Set för småbarn innehåller ett testikelskydd för spädbarn, småbarn och barn från 1 till 10 års ålder.</i>		

RP280 – Testikelskydd

Storlek	Längd	Bredd	Djup
<i>E (vuxna)</i>	10,5 cm	13,5 cm	6,0 cm
<i>K (barn)</i>	8,5 cm	10,5 cm	5,5 cm

RP278 – Äggstocksskydd

Storlek	Längd	Bredd
<i>S (liten)</i>	7 cm	justerbar
<i>M (medium)</i>	9 cm	justerbar
<i>L (stor)</i>	12 cm	justerbar

5.0 Specifikationer

5.4.2 Storlekar och mått

RP679 – Äggstocksskydd, sätt E för vuxna

Storlek	Längd	Bredd
<i>S (liten)</i>	16 cm	11 cm
<i>M (medium)</i>	18 cm	13 cm
<i>L (stor)</i>	20 cm	19 cm

RP679 – Äggstocksskydd, sätt K för barn

Storlek	Längd	Bredd
<i>S (liten)</i>	7 cm	6 cm
<i>M (medium)</i>	9 cm	8 cm
<i>L (stor)</i>	10 cm	10 cm

RP679 – Äggstocksskydd för prematura barn

Storlek	Längd	Bredd
<i>En storlek passar alla</i>	4 cm	3 cm

RP643 – Könskörtelskydd, förkläde

Storlek	Symbol*	Rekommenderad	Längd	Bredd
<i>S (liten)</i>	C1	för småbarn	20 cm	25 cm
<i>M (medium)</i>	C2	för barn	30 cm	30 cm
<i>L (stor)</i>	A1	för vuxna	37 cm	40 cm
<i>X (extra stor)</i>	A2	för vuxna	45 cm	50 cm

*i enlighet med IEC 61331-3:2014/DIN EN 61331-3:2016

RP648 – Patientskydd vid CT

Storlek	Längd	Bredd
<i>En storlek passar alla</i>	35 cm	63 cm

RP689 – Patientskydd

Storlek = Kundenspecifika mått

RP664 – Strålskyddsförkläde för barn

Storlek	Rekommenderad, Ålder	Längd	Bredd
<i>S (liten)</i>	för barn, ca. 3 – 5 år	59 cm	35 cm
<i>M (medium)</i>	för barn, ca. 6 – 8 år	67 cm	43 cm
<i>L (stor)</i>	för barn, ca. 9 – 12 år	84 cm	45 cm

5.0 Specifikationer

5.4.2 Storlekar och mått

RP668 – Strålskyddsrock för barn

Storlek	Rekommenderad, Ålder	Längd
<i>S (liten)</i>	för barn, ca. 3 – 5 år (Höftomkrets ca. 68 – 75 cm)	60 cm
<i>M (medium)</i>	för barn, ca. 6 – 8 år (Höftomkrets ca. 76 – 83 cm)	80 cm
<i>L (stor)</i>	för barn, ca. 9 – 12 år (Höftomkrets ca. 84 – 95 cm)	84 cm

RD635, RD642, RD644 – Tandvårdsskydd

Storlek	Symbol*	Längd	Bredd
<i>E (vuxna)</i>	DA2	90 cm	60 cm
<i>K (barn)</i>	DC2	70 cm	45 cm

* i enlighet med IEC 61331-3:2014/DIN EN 61331-3:2016

RD614 – Sköldkörtelskydd vid tandvård

Storlek	Stängning	Halsstorlekar
<i>E (vuxna)</i>	Kardborre	32 – 45 cm
<i>E (vuxna)</i>	Magnet	32 – 45 cm
<i>E (vuxna)</i>	Ersättningsbar kardborre	37 – 50 cm
<i>K (barn)</i>	Kardborre	28 – 36 cm
<i>K (barn)</i>	Magnet	28 – 36 cm
<i>K (barn)</i>	Ersättningsbar kardborre	28 – 36 cm

5.0 Specifikationer

5.5 Reservdelar

För en uppdaterad reservdelslista kan du kontakta oss via:

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

5.6 Tillverkare och kontaktinformation

MAVIG GmbH	Telefon	+49 (0) 89/420 96 - 0
Stahlgruberring 5	Fax	+49 (0) 89/420 96 - 200
81829 München	e-post	info@mavig.com
Tyskland	Web	www.mavig.com

5.7 Reparation

En reparationstjänst finns hos vår fabrik i München. Vår servicetelefon förser dig gärna med all nödvändig information (se kapitel 7.0 "Inspektion").

Vi accepterar inga garantianspråk för reparationer som inte utförts av MAVIG.

5.8 Leverans/returleverans

MAVIG strålskyddskläder får inte utsättas för mekanisk belastning under transport. Strålskydd får inte vikas, böjas eller staplas. Vi rekommenderar att produkten rullas ihop löst och packas med lämpligt stöd i en stabil låda i passande storlek.

Om du vill returnera varor till vår fabrik i München, ska du kontakta vår servicetelefon i förväg (se kapitel 5.6 "Tillverkare och kontaktinformation") så att vi kan skicka erforderliga returdokument (inklusive saneringsintyg).

ANMÄRKNING: *Det är förbjudet enligt lag att skicka potentiellt kontaminerade varor. Alla returer måste därför vara ordentligt rengjorda och sanerade. Var vänlig fäst det ifyllda saneringsintyget på förpackningens utsida.*

6.0 Leveransomfattning

Varje strålskyddsprodukt levereras med en bruksanvisning.

RP664, RP668, RD635 och RD644 inkluderar även en MAVIG specialhängare som kan användas för att säkert förvara strålskyddsförklädet.

7.0 Inspektion



FÖRSIKTIGHET

Kontrollera produkten före varje användning efter synliga skador.
Använd inte en skadad produkt!

Strålskydd ska kontrolleras regelbundet, minst var tredje månad för att säkerställa ett fullgott skydd. Revor, tydligt synliga veck, framskjutande eller ojämna områden är alla tecken på defekter.

Vi rekommenderar att strålskyddskläder undersöks enligt standarden DIN 6857-2:2016. Detta inkluderar en fluoroskopisk röntgenundersökning med regelbundna intervall utöver en regelbunden visuell och taktill undersökning.

Vänligen kontakta oss vid ett misstänkt fel:

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

8.0 Rengöring och desinfektion

ANMÄRKNING: *Bristande hygien kan leda till infektioner hos patienter, operatörer/användare eller tredje parter.
Rengör och desinficera därför enligt gällande föreskrifter.*

Följande märkningar gäller för strålskyddande produkter:



Tvätta
ej



Får ej
blekas



Strykes
ej



Torktumlas
ej



Kemtvättas
ej



Våtrengör
ej



Ej steriliserbar

8.1 Rengöring



VARNING – Skada på produkten

Undvik skador på produkten genom att inte använda några aggressiva, sträva eller korrosiva medel (t.ex. förtunning, aceton, skurmedel).

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

Färska fläckar kan vanligtvis avlägsnas från strålskyddskläderna med tvålatten med en temperatur på ca 20 °C och en mjuk trasa. För svåra fläckar rekommenderas en 10 % lösning av natriumtiosulfat i vatten. Använd kallt vatten för vätskor som innehåller proteiner (som blod). Säkerställ att trasan är fuktig och inte blöt.

RP278, RP276 (storlekarna E och K), **RP280:**

Avlägsna lättare fläckar med ljummet tvålatten och en mjuk trasa. Vid svårare fläckar, avlägsna med en linneduk doppad i alkohol och skölj med rent vatten.

8.0 Rengöring och desinfektion

8.2 Desinfektion

Produkten ska alltid rengöras enligt beskrivningen i kapitel 8.1 "Rengöring" innan desinfektion.



VARNING – Produktprestation och ytskador

Kombinerad användning av olika desinfektionsmedel och/eller desinfektionsmedel med rengöringsmedel kan påverka produktens prestanda eller skada produktens ytskikt.

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



VARNING – Skada på produkten

Använd inte alkoholbaserade desinfektionsmedel, ren alkohol (t.ex. etanol och isopropanol) eller oxiderande samt aktivt klor- eller salthaltiga desinfektionsmedel eftersom de angriper ytan på det yttre materialet starkare än desinfektionsmedel baserade på andra kemikalier.

Undvik att applicera för hårt tryck under desinficering. För att bevara egenskaperna hos våra strålskyddskläder rekommenderar vi att du använder följande desinfektionsmedel. Observera nedanstående instruktioner:

- De tester som utförs på vårt företag motsvarar inte några certifierade eller standardiserade testförfaranden, därför kan vi inte utfärda ett meddelande, utan endast en rekommendation.
- Eftersom vi inte har något inflytande över desinfektionsmedlets produktion eller ingående råvaror kan vi inte utfärda någon som helst garanti för skyddsklädernas motståndskraft mot desinfektionsmedlet.
- Ytdesinfektionsmedlets effektivitet har inte beaktats. Anvisningarna för användningen av desinfektionsmedlet måste följas.
- På grundval av ovanstående orsaker utesluter MAVIG alla garantier eller ansvaret för påföljande skador.

Desinfektionsmedel	Tillverkare	Aktiva substanser
Microbac forte	BODE Chemie GmbH	Kvartära föreningar, alkylaminderivat
Kohrsolin FF	BODE Chemie GmbH	Aldehyd, kvartära föreningar
Antifect FF	Schülke & Mayr GmbH	Kvartär förening, aldehyd
Microzid Sensitive Wipes	Schülke & Mayr GmbH	Kvartära föreningar
Microbac Tissues Solution	BODE Chemie	Kvartära föreningar

I allmänhet ska man vid valet av desinfektionsmedel se till att det innehåller så få alkoholer som möjligt. Helst ska de första 5 ingredienserna inte vara alkoholer eller dessa vara angivna med mängder som "<5 %".

Om du har ytterligare frågor om desinfektionsmedel eller om din klinik inte tillåter de desinfektionsmedel som anges ovan är du välkommen att kontakta oss:

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

e-post info@mavig.com

8.0 Rengöring och desinfektion

8.2 Desinfektion

RP278, RP276 (storlekarna E och K), **RP280**:

Använd desinfektionsmedel som är lämpliga för PVC eller PU och som normalt används inom sjukvården. Skölj med rent vatten. Undvik att trycka för hart när desinfektionsservetter används.

9.0 Säker avyttring

Produkten måste avyttras enligt gällande nationella föreskrifter hos en lämplig återvinningsstation.

Tveka inte att kontakta oss vid eventuella frågor via:

Telefon	+49 (0) 89/420 96 - 0
e-post	<i>info@mavig.com</i>



MAVIG GmbH Huvudkontor

PO Box 82 03 62
81803 München
Tyskland

Stahlgruberring 5
81829 München
Tyskland

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

Norden & Baltiska länder MAVIG Nordic

Stockholm
Sverige

Telefon +46 (0) 722 25 25 68
e-post larsson@mavig.com

Benelux, Storbritannien, Irland MAVIG B.V.

Mercuriusweg 86
2516AW Den Haag
Nederländerna

Telefon +31 (0) 70 33 11 688
Mobil +31 (0) 61 595 43 48
e-post simmonds@mavig.nl

Frankrike MAVIG France SARL

66, Ave. des Champs Elysées
F-75008 Paris
Frankrike

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

Sydösteuropa MAVIG Southeast Europe

Ljubljana
Slovenien

Telefon +386 (40) 6 33 900
e-post dejak@mavig.com

Kina MAVIG Healthcare Beijing Co., Ltd.

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

Telefon +86 - 10 - 64 78 19 21
Mobil +86 - 13 70 122 85 86
e-post zhang@mavig.com

REPRESENTATION

USA & Kanada Ti-Ba Enterprises, Inc.

25 Hytec Circle
Rochester, NY 14606
USA

Telefon +1 (585) 247 1212
e-post mavigusteam@mavig.com

Mellanöstern & Nordafrika Mena Medical Development

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

Telefon +961 14 23 499
e-post mavig@mena-md.com

Ryssland AO Sante Medical Systems

Novodmitrovskaya 2, bld.1
127015 Moskva
Ryssland

Telefon +7 499 551 55 73/75
e-post info@sante.ru

www.mavig.com