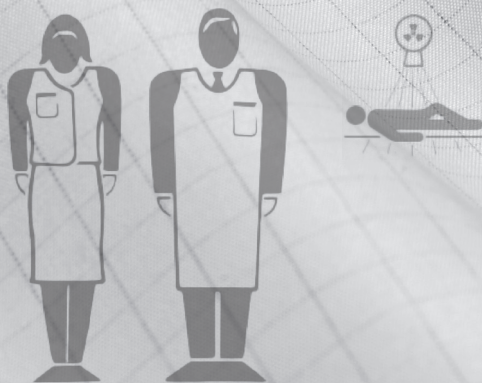


RP/RD

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ — ЗАЩИТА ДЛЯ
ПАЦИЕНТОВ В СТОМАТОЛОГИИ



Языки:

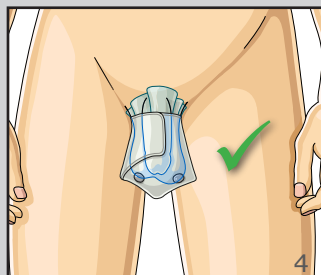
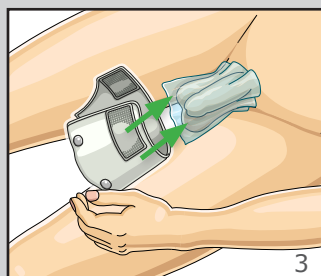
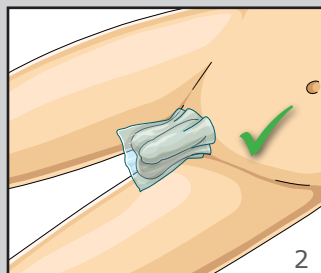
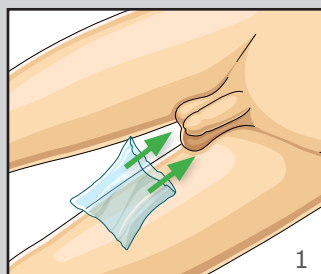
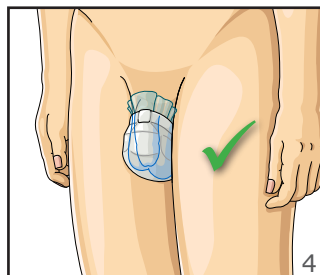
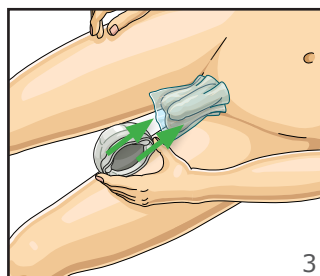
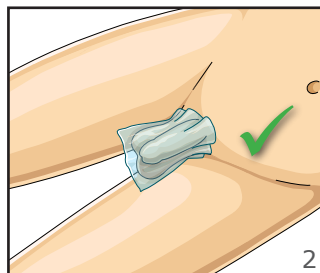
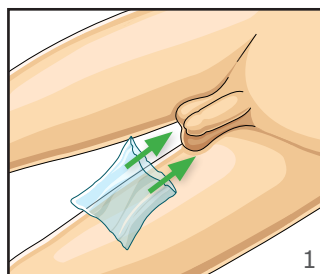
Русский

02-23



Артикульный номер:
1240991

MAVIG

RP276**RP280**



MAVIG

www.mavig.com/eifu

RU

- 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 leiata 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。

Уважаемый покупатель!

Благодарим вас за приобретение изделия производства MAVIG. Внимательно изучите эту документацию и действуйте в соответствии со всеми указаниями, предупреждениями и примечаниями.

Обращайтесь к нам с любыми вопросами или комментариями, связанными с нашими изделиями.

Контактная информация

На обратной стороне этого руководства вы найдете ближайшее к вам контактное лицо компании MAVIG, к которому можно обратиться с вопросами и комментариями.

Ограничение ответственности

Содержание данного руководства носит исключительно информационный характер. Описанные изделия могут быть изменены без предварительного уведомления в процессе

дальнейшей разработки. Гарантийные обязательства компании MAVIG в отношении настоящего руководства и описанных в нем изделий ограничиваются ответственностью производителя.

Изменения

Изделия MAVIG находятся в процессе постоянного совершенствования. MAVIG оставляет за собой право вносить изменения в настоящее руководство, упаковку, оборудование или условия поставки без предварительного уведомления.

Перевод

Языком оригинального документа является немецкий. В случае перевода преимущественную силу имеет версия на немецком языке.

Авторское право и товарные знаки

Все права защищены. Настоящие инструкции/руководства защищены законом об авторском праве. MAVIG и NovaLite являются зарегистрированными товарными знаками. Все другие товарные знаки, упоминаемые в руководстве, являются собственностью соответствующего изготовителя.

Оглавление

1.0	Область применения и доступность Инструкций по эксплуатации	05
2.0	Гарантия	05
3.0	Символы и определения	06
4.0	Предусмотренное применение	08
4.1	Обязанности по регистрации в соответствии с Регламентом (EU) 2017/745	13
5.0	Спецификации	14
5.1	Условия транспортировки и хранения	14
5.2	Идентификация изделия	14
5.3	Стандарты	15
5.4	Описание изделия	15
5.4.1	Степень защиты (и удельная нагрузка)	16
5.4.2	Размеры и мерки	17
5.5	Запасные части	20
5.6	Изготовитель и контактная информация	20
5.7	Ремонт	20
5.8	Отправка и обратная отправка	20
6.0	Комплектность поставки	20
7.0	Проверка	21
8.0	Чистка и дезинфекция	21
8.1	Чистка	21
8.2	Дезинфекция	22
9.0	Безопасная утилизация	23

1.0 Область применения и доступность Инструкций по эксплуатации

Данные инструкции по применению относятся к следующим изделиям: Индивидуальные средства защиты (ИСЗ) — Защита пациентов от рентгеновского излучения в стоматологии и защитные экраны для рентгенологических исследований

Модельный ряд	RP270	Защитный экран для молочных желез женщин
	RP271	Защитный экран для молочных желез детей
	RP274	Белье для защиты гонад
	RP276	Комплект для защиты яичек
	RP278	Комплект для защиты яичников
	RP280	Комплект для защиты яичек
	RP643	Передник для защиты гонад
	RP648	Экран для пациентов для КТ-сканирования
	RP664	Детский фартук односторонний для защиты от радиационного излучения
	RP668	Детский жилет для защиты от радиационного излучения
	RP679	Экран для защиты яичников, с поясом
	RP689	Экран для пациентов
	RD614	Экран для защиты щитовидной железы и грудины для пациентов
	RD635	Стоматологический защитный фартук для пациента
	RD642	Стоматологический защитный фартук для пациента
	RD644	Стоматологический фартук с защитой щитовидной железы
	ST-FS	Защитная накладка для рентгенологических исследований, с одним вырезом
	ST-RZ	Защитная накладка для рентгенологических исследований
	ST-ER	Защитная накладка для рентгенологических исследований, с регулируемым вырезом

Данное руководство входит в комплект поставки изделия и должно храниться в непосредственной близости от него, чтобы в любой момент можно было найти важную информацию и указания по технике безопасности.

Не передавайте изделие третьему лицу без действующего руководства.

2.0 Гарантия

Применяются наши общие коммерческие условия. Они должны стать доступными для оператора не позднее, чем после заключения контракта на продажу.

MAVIG гарантирует безопасность и надежность изделия только при выполнении следующих условий:

- Изделие используется исключительно по назначению и эксплуатируется в соответствии с информацией, содержащейся в этих инструкциях по эксплуатации.
- Используются только оригинальные разрешенные запасные части или приспособления в соответствии с указаниями MAVIG. Использование неразрешенных запасных частей влечет за собой неизвестные риски, и этого следует всегда избегать.
- В конструкцию изделия не вносятся какие-либо самовольные изменения.
- Изделие регулярно проверяется и обслуживается в установленные сроки.

На качество изготовления и на использованные материалы предоставляется 24-месячная гарантия изготовителя.

3.0 Символы и определения

Особо важная информация, содержащаяся в данном руководстве, специально выделена. Предупреждения о соблюдении техники безопасности носят обязательный характер и должны соблюдаться для предотвращения травмирования персонала или повреждения оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Означает, что информация является предупреждением. Предупреждения относятся к обстоятельствам, которые могут привести к травме или смерти пациента или оператора/пользователя. Прежде чем использовать изделие, прочтите и уясните смысл всех предупреждений.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Означает, что информация является предостережением. Предостережения сообщают вам об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению или неправильному функционированию изделия. Прежде чем использовать изделие, прочтите и уясните смысл предостережений.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Магнитное поле

Указывает на информацию, предупреждающую вас о наличии магнитного поля. Предупреждения относятся к обстоятельствам, которые могут привести к травме или смерти пациента или оператора/пользователя. Прежде чем использовать изделие, прочтите и уясните смысл всех предупреждений.



Запрет для лиц с кардиостимуляторами

Данный символ указывает на запрет использования этого изделия для лиц с кардиостимуляторами (минимальное расстояние > 20 см).

ПРИМЕЧАНИЕ. Содержит рекомендации по применению и полезную информацию.



ДЕЙСТВУЙТЕ В СООТВЕТСТВИИ С РУКОВОДСТВОМ

Данный символ предлагает обратиться к прилагаемой документации.

CE 0302

СИМВОЛ CE

Используя этот символ, компания MAVIG заявляет, что изделия отвечают соответствующим требованиям, установленным в применимых Европейских директивах.



Артикульный номер

Указывает артикульный номер изделия изготовителя.



СЕРИЙНЫЙ НОМЕР

Указывает заводской серийный номер.



НОМЕР ПАРТИИ

Указывает номер партии изготовителя.



ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Указывает адрес и изготовителя или дистрибьютора ИСЗ.



ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Указывает дату производства изделия.

3.0 Символы и определения



МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Указывает на то, что данное изделие относится к изделиям медицинского назначения.



ПРЕДЕЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА

Указывает предельную температуру, которой можно безопасно подвергать продукт.



ХРАНИТЬ В ЗАЩИЩЕННОМ ОТ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА МЕСТЕ

Означает, что изделие не должно храниться на солнце.



ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ

Означает, что изделие должно храниться в сухом месте.



СРОК ХРАНЕНИЯ

Указывает максимальный срок хранения в упаковке.



ЗАЩИТА ОТ ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Означает, что изделие обеспечивает защиту от ионизирующего излучения.



НЕ СТИРАТЬ

Означает, что изделие нельзя стирать в стиральной машине.



НЕ ОТБЕЛИВАТЬ

Означает, что изделие нельзя отбеливать.



НЕ УТЮЖИТЬ

Означает, что изделие нельзя утюжить.



НЕ СУШИТЬ В БАРАБАННОЙ СУШИЛКЕ

Означает, что изделие нельзя подвергать барабанной сушке.



ХИМЧИСТКА ЗАПРЕЩЕНА

Означает, что изделие нельзя подвергать химической чистке.



ВЛАЖНАЯ ЧИСТКА ЗАПРЕЩЕНА

Означает, что изделие нельзя подвергать влажной чистке.



НЕСТЕРИЛИЗУЕМОЕ ИЗДЕЛИЕ

Означает, что изделие нельзя стерилизовать при помощи этиленоксида, облучения, методов асептической обработки, пара или сухого жара.

4.0 Предусмотренное применение

Защита пациентов от рентгеновского излучения предохраняет от воздействия ионизирующего излучения в диапазоне напряжений рентгеновской трубки от 50 до 150 кВ (стандарт) или от 50 до 110 кВ (NovaLite / бессвинцовые материалы).

Правильное применение защитных средств медицинским персоналом является обязательным условием. Это необходимо для обеспечения оптимальной радиационной защиты в соответствии с нормативными требованиями.

Перед использованием проверьте изделия на наличие видимых повреждений. Для этого смотрите также раздел «Проверка» (раздел 7.0).

RP270 — Защитный экран для молочных желез женщин

Специальные экраны для молочных желез для взрослых пациентов служат средством защиты от рассеянного ионизирующего излучения при проведении маммографии.

Наденьте защитный экран, повесив его через плечо пациента таким образом, чтобы одна из защитных частей закрывала грудную клетку, а другая — спину пациента, при этом защитные части не должны попадать в область снимка. При необходимости отрегулируйте длину соединительной застежки-липучки.

RP271 — Защитный экран для молочных желез детей

Специальные экраны для молочных желез для педиатрических пациентов служат средством защиты от рассеянного ионизирующего излучения при получении рентгеновских снимков для диагностики.

Наденьте защитный экран для молочных желез на пациента так же, как надевается верхняя часть купальника; при этом защита не должна попадать в зону получения изображения. Фиксатор шнура должен располагаться на шее. Отрегулируйте защитный экран под размер с помощью фиксатора шнура. Зафиксируйте петлей на спине пациента. При необходимости размер защитных поверхностей можно уменьшить при помощи неопределенных застежек.

Модели RP274, RP276, RP280 — Защита яичек

Приспособления для защиты мужских гонад, конструкция которых позволяет поместить в них мужские гонады, защищает гонады пациента от ненужного облучения пучком излучения и от рассеянного излучения, облучения которым можно избежать, когда гонады находятся близко или в пределах надлежащим образом ограниченного пучка излучения, например, при рентгенологическом исследовании таза.

RP274 Наденьте защитный экран на пациента так же, как надевается подгузник. Зафиксируйте с помощью крючка и застежек-липучек.

RP276 Положите (или попросите пациента положить) одноразовый полиэтиленовый пакет над пенисом и мошонкой. Зафиксируйте (или попросите пациента зафиксировать) защитный экран при помощи застежки-липучки. С помощью кнопок изделие этой модели можно полностью развернуть для очистки и дезинфекции.

RP280 Положите (или попросите пациента положить) одноразовый полиэтиленовый пакет над пенисом и мошонкой. Зафиксируйте (или попросите пациента зафиксировать) защитный экран.

ПРИМЕЧАНИЕ. Из соображений гигиены всегда используйте изделия RP276 и RP280 вместе с одноразовым пластиковым пакетом, который прикрывает пенис и мошонку.

В середине настоящего руководства (стр. 2) вы найдете иллюстрированное руководство по эксплуатации наших изделий RP276 и RP280. Мы с удовольствием вышлем вам руководство в формате PDF.

Для этого обратитесь в нашу службу поддержки клиентов:

Тел.: +49 (0) 89 / 420 96–0

Эл. почта

info@mavig.com

4.0 Предусмотренное применение

Модели RP274, RP278, RP679 — Защита яичников

Приспособления для защиты яичников («овариальные защиты») предназначены для защиты женских гонад пациенток от ненужного облучения пучком излучения, когда яичники находятся в пределах надлежащим образом ограниченного пучка излучения при передне-заднем просвечивании, например, при рентгенологическом исследовании в области таза.

RP274 Наденьте защитный экран на пациента так же, как надевается подгузник. Зафиксируйте с помощью крючка и застежек-липучек.

RP278 Используйте экран для защиты яичников RP278 при рентгеновском обследовании пациенток в положении лежа. Наденьте на пациента экран для защиты яичников соответствующего размера. Две рентгенопрозрачные контрольные метки обеспечивают правильную и несложную фиксацию, а каждый из размеров регулируется за счет веерообразной формы экрана. Если контрольные метки размещены на передней подвздошной кости таким образом, что полосы образуют прямую линию, то защитный экран для яичников оптимально регулируется с учетом размера и положения таза. (рис. 1)

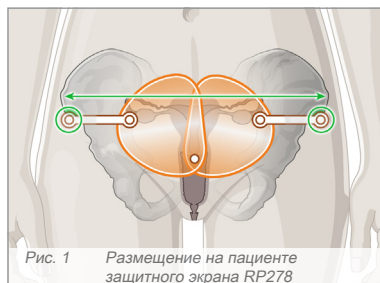


Рис. 1 Размещение на пациенте защитного экрана RP278

RP679 Используйте экран для защиты яичников RP679 при рентгеновском обследовании пациенток в положении стоя. Зафиксируйте на пациенте эластичный ремень с застежкой-пряжкой. При необходимости отрегулируйте длину ремня. Зафиксируйте защиту соответствующего размера с помощью застежки-липучки.

Модель RP643 — Передник для защиты гонад

Защитные передники предназначены для защиты гонад пациентов при рентгенологическом обследовании других органов (кроме расположенных в области нижней части живота), в частности при рентгенологическом обследовании грудной клетки.

Разместите натяжной ремень передника для защиты гонад соответствующего размера вокруг тела таким образом, чтобы защищаемая часть тела была закрыта, а защита не попадала в зону получения изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если не обеспечивается достаточное покрытие или если ремень натянут недостаточно, используйте защитный передник другого размера.

Модель RP648 — Экран для пациентов для КТ-сканирования

Защитный экран для пациента предназначен для защиты грудины, груди и плечевых суставов, а также (возможно) щитовидной железы от ненужного облучения рассеянным излучением во время компьютерной томографии.

Наденьте на пациента защитный экран таким образом, чтобы грудина, грудь и плечевые суставы были закрыты, а защита не попадала в зону получения изображения. По возможности сверните экран для защиты щитовидной в нужное положение.

4.0 Предусмотренное применение

Модель RP664 — Детский фартук односторонний для защиты от радиационного излучения

Детский фартук предназначен для защиты туловища пациента от ненужного облучения рассеянным излучением, когда туловище находится вблизи пучка излучения.

Наденьте на ребенка переднюю часть фартука таким образом, чтобы он закрывал всю переднюю часть тела ребенка от шеи до колен (материал, защищающий от радиационного излучения), а защита не попадала в зону получения изображения. Застегните застежку-пряжку.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если не обеспечивается достаточное покрытие, используйте защитный фартук другого размера.

Модель RP668 — Детский фартук двусторонний для защиты от радиационного излучения

Детский двусторонний фартук предназначен для защиты туловища пациента от ненужного облучения рассеянным излучением, когда туловище находится вблизи пучка излучения.

Наденьте на ребенка фартук таким образом, чтобы он запахивался спереди. Убедитесь, что фартук полностью закрывает всю переднюю часть тела ребенка от шеи до колен (материал, защищающий от радиационного излучения), а защита не попадает в зону получения изображения. Застегните застежку-липучку.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если не обеспечивается достаточное покрытие, используйте защитный фартук другого размера.

Модель RP689 — Экран для защиты пациента (пеленка)

Экран для защиты пациента предназначен для защиты частей тела пациента от ненужного облучения рассеянным излучением, когда соответствующие части тела находятся вблизи пучка излучения.

Наденьте на пациента защитный экран таким образом, чтобы части тела пациента были закрыты, а защита не попадала в зону получения изображения. При необходимости комбинируйте несколько маленьких накладок.

Модели RD635, RD642 — Стоматологические защитные фартуки

Стоматологические фартуки предназначены для защиты грудной клетки, верхней части туловища и щитовидной железы пациента от рассеянного излучения во время стоматологического рентгенологического исследования зубов и челюсти.

RD635 Используйте фартук для пациента модели RD635 во время получения панорамных рентгеновских снимков в положении стоя. По возможности используйте в качестве дополнения экран для защиты щитовидной железы RD614.

Наденьте на пациента фартук таким образом, чтобы передняя часть тела — от шеи и минимум ниже гонад, а также вся грудина и плечи были закрыты, а защита не попадала в зону получения изображения. Застегните застежку-липучку спереди.

RD642 Используйте защитный фартук RD642 при получении рентгеновских снимков сидящих пациентов или в положении лежа на спине. По возможности используйте в качестве дополнения экран для защиты щитовидной железы RD614.

Наденьте на пациента фартук таким образом, чтобы передняя часть тела — от шеи и минимум ниже гонад, а также вся грудина и плечи были закрыты, а защита не попадала в зону получения изображения. Застегните застежку-липучку на плече пациента.

4.0 Предусмотренное применение

Модели RD644, RD614 — Стоматологические защитные фартуки

RD644 Используйте защитный фартук RD644 с экраном для щитовидной железы для получения рентгеновских снимков сидячих пациентов или в положении лежа на спине. Петли сзади позволяют прикрепить фартук к стоматологическому креслу.

Наденьте на пациента фартук таким образом, чтобы передняя часть тела — от шеи и минимум ниже гонад, а также вся грудина и плечи были закрыты, а защита не попадала в зону получения изображения. Застегните застежку-липучку в области шеи пациента.

RD614 Используйте защиту щитовидной железы для усиления защитных свойств стоматологических рентгенозащитных фартуков RD635 и RD642.

Наденьте на пациента защитный экран для щитовидной железы таким образом, чтобы он закрывал переднюю часть шеи, включая щитовидную железу, и перекрывал фартук. Застегните экран для щитовидной железы на шее.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Недостаточная зона защиты

Перекрытие защитного экрана для щитовидной железы и рентгенозащитной одежды необходимо для обеспечения постоянной защиты от радиации. Отсутствие постоянного покрытия рентгенозащитной одеждой увеличивает дозу облучения пациентов при рентгеновской диагностике.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Помните, что магнитная защелка защитного экрана для щитовидной железы должна закрываться определенным способом. Всегда закрывайте магнитную защелку таким образом, чтобы правый магнит (с вашей точки наблюдения) располагался над левым. Иначе защелка может не держаться в закрытом положении.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Магнитное поле

Магнитная защелка защитного экрана для щитовидной железы содержит постоянные магниты, создающие магнитное поле. Это может привести к нарушению работы имплантированных медицинских устройств.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Запрет для лиц с кардиостимуляторами

В экране для защиты щитовидной железы с магнитной застежкой имеются постоянные магниты, которые создают магнитное поле. Поэтому использование данной защиты щитовидной железы медицинским персоналом с кардиостимуляторами или пациентами с кардиостимуляторами не допускается.

4.0 Предусмотренное применение

Модели ST-FS, ST-RZ — Защитные накладки для рентгенологических исследований

Рентгенозащитные накладки обеспечивают защиту медицинского персонала от рассеянного излучения, выходящего из тела пациента.

Поместите требуемую накладку в паховой области пациента таким образом, чтобы защита не попадала в зону получения изображения.

Используйте накладку ST-FS с вырезом для пункции бедренной артерии и ST-RZ без выреза для пункции радиальной артерии.

ПРИМЕЧАНИЕ. Из соображений гигиены всегда используйте изделия вместе со стерильными одноразовыми чехлами. Стерильные одноразовые чехлы для рентгенозащитных накладок позволяют класть их на стерильную простыню на пациенте.

Модель ST-ER — Рентгенозащитная накладка с регулируемым вырезом

Рентгенозащитная накладка служит для защиты исследователя от рассеянного излучения, выходящего из тела пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Накладка для защиты от первичного рентгеновского пучка
Запрещается помещать рентгенозащитную накладку непосредственно в области первичного рентгеновского пучка, поскольку это создает риск повышенной дозы облучения медицинского персонала, пациентов и других лиц (рис. 2, 3).

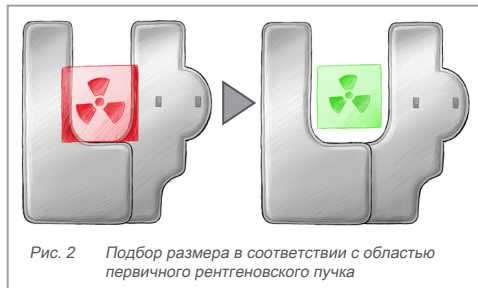


Рис. 2 Подбор размера в соответствии с областью первичного рентгеновского пучка

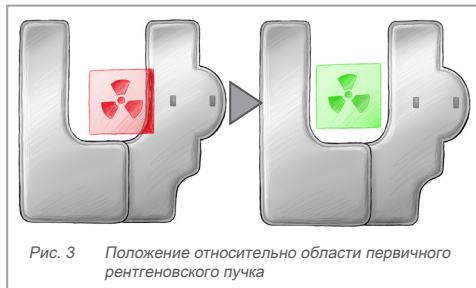


Рис. 3 Положение относительно области первичного рентгеновского пучка

Поместите накладку на пациента таким образом, чтобы она не попадала в зону получения изображения. Поместив рентгенозащитную накладку максимально близко к зоне получения рентгеновского изображения, можно обеспечить максимальную защиту исследователя от излучения.

Рентгенозащитная накладка предназначена для исследования пациентов в положении лежа на боку (рис. 4), а также для пациентов в положении лежа на животе или спине (рис. 5).



Рис. 4 Пациент лежит на боку



Рис. 5 Пациент лежит лицом вниз

4.0 Предусмотренное применение

Модель ST-ER — Рентгенозащитная накладка с регулируемым вырезом

Регулируемый по ширине вырез (см. рис. 6) обеспечивает идеальную подгонку рентгенозащитной накладки ST-ER в зависимости от зоны облучения шириной от 15 до 50 см.

Как показано на рис. 7, встроенную защиту плеча можно свернуть, если она не нужна (в зависимости от типа обследования или положения пациента).

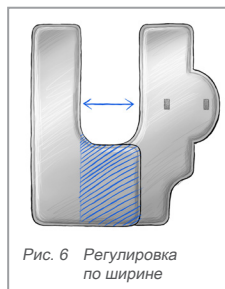


Рис. 6 Регулировка по ширине



Рис. 7 Плечевая накладка (опционально)

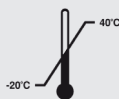
4.1 Обязанности по регистрации в соответствии с Регламентом (EU) 2017/745

Согласно соответствующим правовым нормам, о серьезных инцидентах, произошедших в связи с медицинским изделием компании MAVIG, необходимо сообщать в MAVIG и компетентные органы земли, в которой работает пользователь. В этом смысле инциденты подлежат регистрации, если использование медицинского изделия привело, могло привести или может привести прямо или косвенно к смерти или временному или постоянному серьезному ухудшению состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица.

5.0 Спецификации

5.1 Условия транспортировки и хранения

Соблюдайте инструкции по условиям транспортировки и срокам хранения, указанные на упаковке.



Хранить при температуре
от -20°C до $+40^{\circ}\text{C}$



Защищать
от нагревания



Защищать
от влаги



Максимальная
длительность хранения

Для хранения защитных фартуков используйте специальные вешалки MAVIG для одежды или соответствующие системы MAVIG для хранения защитных фартуков для пациентов (см. каталог MAVIG). Все прочие изделия следует хранить на ровной поверхности. Рентгенозащитную одежду нельзя сгибать или вешать за края, а хранить ее нужно вдали от источников тепла.

Хранение и использование рентгенозащитной одежды и аксессуаров допускается только при стандартной температуре и влажности в домашних и рабочих условиях.

5.2 Идентификация изделия

Производственная маркировка содержит следующую информацию:

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

Номер модели (по каталогу), описание, цвет (если применимо), размер (если применимо), данные о материале, включая протестированный диапазон напряжений рентгеновской трубки, свинцовый эквивалент (эквиваленты), маркировку CE, серийный номер, информацию об изготовителе, дату изготовления (ДДММГГГГ), инструкции по чистке/дезинфекции, памятку по уходу и соответствующие стандарты.

RP643, RD635, RD642, RD644

Номер модели (по каталогу), описание, цвет, размер, данные о материале, включая протестированный диапазон напряжений рентгеновской трубки, свинцовый эквивалент (эквиваленты), маркировку CE, серийный номер или номер партии, информацию об изготовителе, дату изготовления (ДДММГГГГ), инструкции по чистке/дезинфекции, памятку по уходу, соответствующие стандарты и буквы, обозначающие соответствующий размер.

Значение буквы или букв, обозначающих размер рентгенозащитного фартука, см. в разделе «Размеры и мерки» (раздел 5.4.2).

На рентгенозащитном изделии нанесена следующая информация:

RP276, RP278, RP280

Размер (если применимо), свинцовый эквивалент, включая протестированный диапазон напряжений рентгеновской трубки, маркировка CE, номер партии, изготовитель, дата изготовления (ДДММГГ) и соответствующий стандарт.

5.0 Спецификации

5.3.1 Стандарты на изделия RP и RD

Маркировка CE **CE 0302**

Используя данный символ, компания MAVIG заявляет, что ее изделия соответствуют положениям применимых директив ЕС. Соответствие обозначено на этикетке при помощи знака CE с четырехзначным идентификационным номером аккредитованного органа сертификации.

Компания MAVIG заявляет, что ее изделия соответствуют стандартам IEC 61331-1:2014, DIN EN 61331-1:2016, IEC 61331-3:2014, DIN EN 61331-3:2016, Постановлению о защите от рентгеновского излучения Германии (RöV), Регламенту (ЕС) 2016/425 Европейского Парламента и Совета ЕС от 09 марта 2016 г. о средствах индивидуальной защиты, отменяющему Директиву Совета 89/686/EEC (опубликовано в Официальном журнале Европейского Союза, L81, 31 марта 2016 г.), Регламенту (ЕС) 2017/745 Европейского Парламента и Совета ЕС от 05 апреля 2017 г. о медицинских изделиях, вносящему поправки в Директиву 2001/83/EC, Регламент (ЕС) № 178/2002 и Регламент (ЕС) № 1223/2009 и заменяющему Директивы Совета ЕС 90/385/EEC и 93/42/EEC. MAVIG сертифицирована на соответствие требованиям стандарта DIN EN ISO 13485:2016.

Проверка по правилам ЕС была проведена по:

Идентификационному номеру аккредитованного органа сертификации:

0302
ANCCP Certification Agency S.r.l.
Via dello Struggino, 6
57121 Ливорно LI, Италия

Декларацию(-и) соответствия индивидуальных средств защиты можно найти по следующей ссылке:

www.mavig.com/company/conformity

5.3.2 Стандарты на изделия ST-FS, ST-RZ и ST-ER

Маркировка CE **CE**

Используя данный символ, компания MAVIG заявляет, что ее изделия соответствуют положениям применимых директив ЕС.

Компания MAVIG заявляет, что ее изделия соответствуют стандартам IEC 61331-1:2014, DIN EN 61331-1:2016, Регламенту (ЕС) 2017/745 Европейского Парламента и Совета ЕС от 05 апреля 2017 г. о медицинских изделиях, вносящему поправки в Директиву 2001/83/EC, Регламент (ЕС) № 178/2002 и Регламент (ЕС) № 1223/2009 и заменяющему Директивы Совета ЕС 90/385/EEC и 93/42/EEC. MAVIG сертифицирована на соответствие требованиям стандарта DIN EN ISO 13485:2016.

5.4 Описание изделия



Средства индивидуальной защиты — рентгенозащитная одежда для пациентов — предназначены для защиты от ионизирующего излучения.

5.0 Спецификации

5.4.1 Степень защиты

Радиационно-защитные материалы достигают следующих значений поглощения радиации для указанных диапазонов напряжения рентгеновской трубки в соответствии со стандартом IEC 61331-1:2014/DIN EN 61331-1:2016:

Материал: Стандарт	Свинцовый эквивалент	50 кВ	60 кВ	70 кВ	80 кВ	100 кВ	120 кВ	150 кВ
(4,6–5,2 кг/м ²)	0,35 мм Pb	> 99 %	> 99 %	98 %	96 %	93 %	91 %	87 %
(6,6–7,2 кг/м ²)	0,50 мм Pb	> 99 %	> 99 %	99 %	98 %	96 %	94 %	92 %
(13,2–14,4 кг/м ²)	1,00 мм Pb	> 99 %	> 99 %	> 99 %	> 99 %	> 99 %	99 %	98 %

Материал: Novalite	Свинцовый эквивалент	50 кВ	60 кВ	70 кВ	80 кВ	90 кВ	100 кВ	110 кВ
(3,0–3,3 кг/м ²)	0,25 мм Pb	> 99 %	98 %	96 %	94 %	92 %	89 %	87 %
(4,3–4,9 кг/м ²)	0,35 мм Pb	> 99 %	99 %	98 %	97 %	95 %	93 %	91 %
(6,0–6,6 кг/м ²)	0,50 мм Pb	> 99 %	> 99 %	99 %	98 %	97 %	96 %	95 %

Материал: Leadfree	Свинцовый эквивалент	50 кВ	60 кВ	70 кВ	80 кВ	90 кВ	100 кВ	110 кВ
(2,945–3,190 кг/м ²)	0,25 мм Pb	99 %	98 %	96 %	94 %	92 %	89 %	87 %
(4,182–4,530 кг/м ²)	0,35 мм Pb	> 99 %	99 %	98 %	96 %	95 %	93 %	91 %
(5,890–6,380 кг/м ²)	0,50 мм Pb	> 99 %	> 99 %	99 %	98 %	97 %	96 %	95 %

5.0 Спецификации

5.4.2 Размеры и мерки



ВНИМАНИЕ — Размеры зоны защиты не точно соответствуют указанным размерам.

Обратите внимание, что зона защиты (зона без микроотверстий) заканчивается на швах. Это также относится к защите щитовидной железы на стоматологическом фартуке RD644. Таким образом (если не указано иное), размеры зоны защиты не точно соответствуют указанным размерам.

Для размеров изделия установлен допуск ± 1 см.

RP270 — Защитный экран для молочных желез женщин

Размер	Длина	Ширина
Универсальный размер	40 см	18 см

RP271 — Защитный экран для молочных желез детей

Размер	Длина	Ширина
Универсальный размер	11 см	10 см

RP274 — Белье для защиты гонад

Детский комплект включает в себя защиту яичек для новорожденных, младенцев и детей в возрасте от 1 года до 6 лет.

RP276 — Комплект для защиты яичек

Размер	Длина	Ширина	Глубина
E (взрослые)	15,5 см	12,0 см	9,0 см
K (дети)	11,0 см	9,0 см	6,5 см
G (дети/комплект)	Комплект для детей включает в себя защиту яичек для новорожденных, младенцев и детей в возрасте от 1 года до 10 лет.		

RP280 — Комплект для защиты яичек

Размер	Длина	Ширина	Глубина
E (взрослые)	10,5 см	13,5 см	6,0 см
K (дети)	8,5 см	10,5 см	5,5 см

RP278 — Комплект для защиты яичников

Размер	Длина	Ширина
S (маленький)	7 см	изменяемый
M (средний)	9 см	изменяемый
L (большой)	12 см	изменяемый

5.0 Спецификации

5.4.2 Размеры и мерки

RP679 — Комплект для защиты яичников, Набор E, для женщин

Размер	Длина	Ширина
<i>S (маленький)</i>	16 см	11 см
<i>M (средний)</i>	18 см	13 см
<i>L (большой)</i>	20 см	19 см

RP679 — Комплект для защиты яичников, Набор K, для детей

Размер	Длина	Ширина
<i>S (маленький)</i>	7 см	6 см
<i>M (средний)</i>	9 см	8 см
<i>L (большой)</i>	10 см	10 см

RP679 — Комплект для защиты яичников, для недоношенных детей

Размер	Длина	Ширина
<i>Универсальный размер</i>	4 см	3 см

RP643 — Передник для защиты гонад

Размер	Обозначение*	Рекомендуется	Длина	Ширина
<i>S (маленький)</i>	C1	для малышей	20 см	25 см
<i>M (средний)</i>	C2	для детей	30 см	30 см
<i>L (большой)</i>	A1	для взрослых	37 см	40 см
<i>X (очень большой)</i>	A2	для взрослых	45 см	50 см

* в соответствии со стандартами IEC 61331-3:2014 / DIN EN 61331-3:2016

RP648 — Экран для пациентов для КТ-сканирования

Размер	Длина	Ширина
<i>Универсальный размер</i>	35 см	63 см

RP689 — Экран для пациентов

<i>Размер = индивидуальные мерки</i>

RP664 — Рентгенозащитный фартук односторонний для детей

Размер	Рекомендованный возраст	Длина	Ширина
<i>S (маленький)</i>	для детей, 3–5 лет	59 см	35 см
<i>M (средний)</i>	для детей, 6–8 лет	67 см	43 см
<i>L (большой)</i>	для детей, 9–12 лет	84 см	45 см

5.0 Спецификации

5.4.2 Размеры и мерки

RP668 — Рентгенозащитный фартук двусторонний для детей

Размер	Рекомендованный возраст	Длина
<i>S (маленький)</i>	для детей, 3–5 лет (объем бедер 68–75 см)	60 см
<i>M (средний)</i>	для детей, 6–8 лет (объем бедер 76–83 см)	80 см
<i>L (большой)</i>	для детей, 9–12 лет (объем бедер 84–95 см)	84 см

RD635, RD642, RD644 — Защита в стоматологии

Размер	Обозначение*	Длина	Ширина
<i>E (взрослые)</i>	DA2	90 см	60 см
<i>K (дети)</i>	DC2	70 см	45 см

* в соответствии со стандартами IEC 61331-3:2014 / DIN EN 61331-3:2016

RD614 — Экран для защиты щитовидной железы в стоматологии

Размер	Тип застежки	Обхват шеи
<i>E (взрослые)</i>	Застежка-липучка	32–45 см
<i>E (взрослые)</i>	Магнитная застежка	32–45 см
<i>E (взрослые)</i>	Сменная застежка-липучка	37–50 см
<i>K (дети)</i>	Застежка-липучка	28–36 см
<i>K (дети)</i>	Магнитная застежка	28–36 см
<i>K (дети)</i>	Сменная застежка-липучка	28–36 см

5.0 Спецификации

5.5 Запасные части

Для получения актуального перечня запасных частей обращайтесь к нам:

Тел.: +49 (0) 89 / 420 96–0 Эл. почта info@mavig.com

5.6 Изготовитель и контактная информация

MAVIG GmbH	Тел.:	+49 (0) 89 / 420 96-0
Stahlgruberring 5	Факс	+49 (0) 89 / 420 96-200
81829 Мюнхен	Эл. почта	info@mavig.com
Германия	Веб-сайт	www.mavig.com

5.7 Ремонт

Ремонтные услуги доступны через нашу фабрику в Мюнхене. Специалисты нашей линии экстренной связи с удовольствием предоставят вам всю необходимую информацию (см. раздел 7.0 «Проверка»).

Ремонт по гарантии может производиться только компанией MAVIG.

5.8 Отправка и обратная отправка

Одежду для радиационной защиты MAVIG нельзя подвергать механическим нагрузкам во время транспортировки. Одежду для радиационной защиты нельзя сворачивать, сгибать или складывать в стопку. Изделия рекомендуется по возможности скатывать в неплотный рулон и укладывать в прочный упаковочный ящик соответствующего размера с соответствующей опорой.

Вопросы, касающиеся возврата изделий на наш завод в Мюнхене, можно заранее прояснить по телефонам горячей линии (см. раздел 5.6 «Изготовитель и контактная информация»).

Мы сможем выслать вам необходимые документы для возврата (в том числе свидетельство об обеззараживании).

ПРИМЕЧАНИЕ: *Закон запрещает отправку потенциально зараженных товаров. Поэтому все возвращаемые изделия должны быть соответствующим образом очищены и обеззаражены. Снаружи упаковки просим вас приложить свидетельство об обеззараживании.*

6.0 Комплектность поставки

В комплект поставки каждого изделия для радиационной защиты входит руководство по эксплуатации.

В комплект поставки изделий RP664, RP668, RD635 и RD644 также включается специальная вешалка MAVIG, которую можно использовать для безопасного хранения фартука.

7.0 Проверка



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Каждый раз перед использованием изделия проверяйте его на наличие видимых повреждений. Не используйте поврежденное изделие!

Чтобы удостовериться в том, что одежда для радиационной защиты полностью сохраняет свои защитные свойства, ее необходимо регулярно проверять, как минимум каждые три месяца. Разрывы, четко видимые изломы, выступы и неровные участки являются признаками дефекта. Рекомендуем проверять защитную одежду в соответствии со стандартом DIN 6857-2:2016. Это включает периодическое флюороскопическое исследование при помощи рентгеновского излучения в дополнение к периодическим визуальным и тактильными тестам.

Если вы подозреваете наличие дефекта, обращайтесь к нам:

Тел.: +49 (0) 89 / 420 96-0
Факс +49 (0) 89 / 420 96-200
Эл. почта info@mavig.com

8.0 Чистка и дезинфекция

ПРИМЕЧАНИЕ: Несоблюдение гигиенических правил может привести к инфицированию пациентов, операторов/пользователей или третьих лиц. Поэтому проводите очистку и дезинфекцию в соответствии с применимыми нормативными требованиями.

Для рентгенозащитных изделий применяется следующая маркировка:



Не стирать



Не отбеливать



Не утюжить



Не сушить в барабанной сушилке



Химчистка запрещена



Влажная чистка запрещена



Нестерилизуемое изделие

8.1 Чистка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Повреждение изделия

Чтобы исключить повреждение изделия, запрещается использовать агрессивные, абразивные или коррозионно-активные вещества (например, растворители, ацетон, средства для удаления клея).

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

Свежие пятна с одежды для радиационной защиты обычно удаляют при помощи мягкой ткани и мыльной воды температурой около 20 °C. Для стойких загрязнений рекомендуем применять 10-процентный раствор тиосульфата натрия в воде. Для жидкостей, содержащих протеины (например, кровь), используйте холодную воду. Ткань должна быть влажной, но не мокрой.

RP278, RP276 (размеры E и K), RP280:

Небольшие загрязнения можно удалить теплой мыльной водой и мягкой тканью. Для удаления стойких загрязнений используется смоченная в алкоголе льняная ткань, а затем загрязненный участок протирается чистой водой.

8.0 Чистка и дезинфекция

8.2 Дезинфекция

Перед дезинфекцией изделие следует обязательно очистить, как описано в разделе 8.1 «Чистка».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Рабочие характеристики изделия и повреждение поверхности Одновременное использование различных дезинфицирующих средств и (или) дезинфицирующих средств с моющими средствами может ухудшить эксплуатационные качества изделия или повредить его поверхность.

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Повреждение изделия

Не используйте спиртовые дезинфицирующие средства, чистый спирт (например, этанол или изопропанол), окисляющие вещества, такие как активный хлор, или дезинфицирующие вещества, содержащие соль, так как они действуют на поверхность наружного материала сильнее, чем дезинфицирующие вещества на основе других химикатов.

Выполняя дезинфекцию, не прикладывайте слишком большое усилие. Для сохранения эксплуатационных качеств нашей одежды для защиты от радиации мы рекомендуем использовать следующие дезинфицирующие средства. Следуйте приведенным далее указаниям:

- Проведенные в нашей компании испытания не отвечают какому-либо сертифицированному или стандартизированному методикам испытания, поэтому все наши указания носят не обязательный, а рекомендательный характер.
- Поскольку мы не влияем на производство дезинфицирующих средств, а также на используемые для них сырьевые материалы, нам приходится отказаться от любых гарантий в части стойкости нашей защитной одежды к тому или иному дезинфицирующему средству.
- Эффективность средств для поверхностной дезинфекции не рассматривалась. Необходимо следовать всем инструкциям по применению дезинфицирующего средства.
- По вышеуказанным причинам компания MAVIG исключает любые гарантии или ответственность за последующий ущерб.

Дезинфицирующее средство	Изготовитель	Активные вещества
Microbac forte	BODE Chemie GmbH	Четвертичные соединения, производные алкиламина
Kohrsolin FF	BODE Chemie GmbH	Альдегид, четвертичные соединения
Antifect FF	Schülke & Mayr GmbH	Четвертичное соединение, альдегид
Microzid Sensitive Wipes	Schülke & Mayr GmbH	Четвертичные соединения
Microbac Tissues Solution	BODE Chemie	Четвертичные соединения

В целом при выборе дезинфицирующего средства руководствуйтесь тем, чтобы содержание спиртов было минимальным. В идеале первые пять ингредиентов не должны быть спиртами, либо содержание спиртов в них не должно превышать 5 %.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по поводу дезинфицирующих средств или если в вашей клинике не разрешено использование указанных выше дезинфицирующих средств, просим обращаться к нам:

Тел.: +49 (0) 89 / 420 96–0

Эл. почта

info@mavig.com

8.0 Чистка и дезинфекция

8.2 Дезинфекция

RP278, RP276 (размеры Е и К), RP280:

Используйте дезинфицирующие средства, которые пригодны для ПВХ или полиуретана и которые обычно используются в медицине. Промойте чистой водой. Не надавливайте слишком сильно при использовании дезинфицирующих салфеток.

9.0 Безопасная утилизация

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с применимыми национальными требованиями на соответствующей утилизационной установке.

При наличии любых вопросов обращайтесь к нам:

Тел.: +49 (0) 89 / 420 96-0

Эл. почта

info@mavig.com



MAVIG GmbH Головной офис

PO Box 82 03 62
81803 Мюнхен
Германия

Stahlgruberring 5
81829 Мюнхен
Германия

Тел.: +49 (0) 89 420 96 0
Факс: +49 (0) 89 420 96 200
e-Mail info@mavig.com

Офисы MAVIG ВО МИРЕ

Скандинавские и Прибалтийские страны MAVIG Nordic

Стокгольм, Швеция

Тел.: +46 (0) 722 25 25 68
e-Mail larsson@mavig.com

Бенилюкс, Великобритания, Ирландия MAVIG B.V.

Mercuriusweg 86
2516AW Гаага
Нидерланды

Тел.: +31 (0) 70 33 11 688
e-Mail simmonds@mavig.nl

Франция MAVIG France SARL

66, Ave. des Champs Elysées
F-75008 Париж
Франция

Тел.: +33 (0)1 30 59 46 23
e-Mail info@mavig.fr

Юго-Восточная Европа MAVIG Southeast Europe

Любляна
Словения

Тел.: +386 (40) 6 33 900
e-Mail dejak@mavig.com

Китай MAVIG Healthcare Beijing Co., Ltd.

Room #1010, Floor 9
#609 Wang Jing Yuan
Chaoyang District
Пекин, 100102, КНР

Тел.: +86-10-64 78 19 21
e-Mail zhang@mavig.com

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО

США и Канада Ti-Ba Enterprises, Inc.

25 Hytec Circle
Рочестер, Нью-Йорк 14606
США

Тел.: +1 (585) 247 1212
e-Mail mavigusteam@mavig.com

Ближний Восток и Северная Африка Mena Medical Development

Ashrafieh, Adlieh Square, Alfaras St.,
Alboustany Building, 5th Floor, Бейрут
Ливан

Тел.: +961 14 23 499
e-Mail mavig@mena-md.com

Российская Федерация АО «Санте Медикал Системс»

ул. Новодмитровская, д. 2, к. 1
Москва, 127015
Россия

Тел.: +7 499 551 55 73/75
e-Mail info@sante.ru

www.mavig.com