

RP/RD

MANUAL DE UTILIZARE

PROTECȚIE ÎMPOTRIVA RAZELOR X – PACIENT/DENTIST



Limbi:

Română

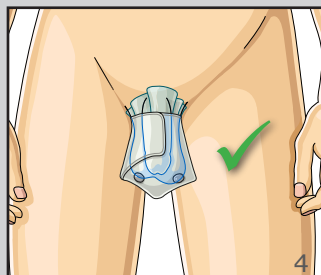
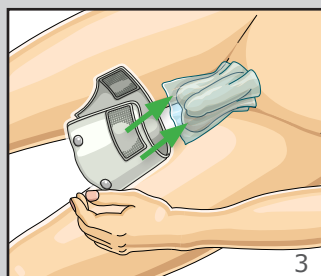
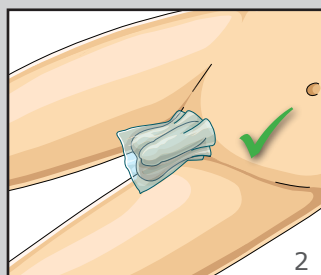
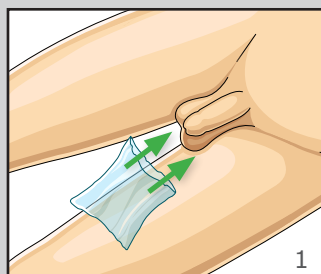
02-23



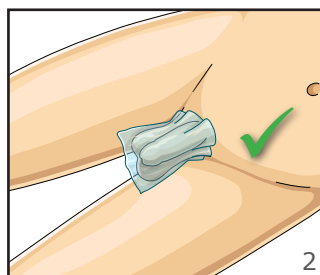
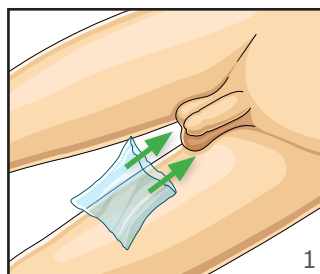
Cod art.: 1240991

MAVIG

RP276



RP280





MAVIG

www.mavig.com/eifu

RO

- 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。

Stimate client,

Vă mulțumim pentru achiziționarea produsului MAVIG. Vă rugăm să citiți cu atenție acest document și să urmați toate indicațiile, avertizările și notele.

Vă rugăm să ne contactați în cazul în care aveți orice fel de întrebări sau comentarii în legătură cu produsele noastre.

Informații de contact

Pentru întrebări sau comentarii, vă rugăm să consultați partea din spate a acestui manual pentru cel mai apropiat contact MAVIG.

Declinarea responsabilității

Conținutul acestui manual este numai în scop informativ. Produsele descrise fac obiectul modificărilor fără preaviz în timpul dezvoltării continue. Numai MAVIG își asumă garanția pentru acest manual și pentru produsele din domeniul de aplicare a răspunderii producătorului.

Modificări

Produsele MAVIG sunt supuse unei dezvoltări continue. MAVIG își rezervă dreptul de a modifica manualul, ambalajul, echipamentul sau livrarea, fără notificare prealabilă.

Traducere

Documentul original este în limba germană. În cazul traducerii, versiunea în limba germană primează.

Drepturi de autor și mărci înregistrate

Toate drepturile rezervate. Aceste instrucțiuni/manuale sunt protejate de legea drepturilor de autor. MAVIG și NovaLite sunt mărci înregistrate. Toate celelalte mărci înregistrate menționate în manuale sunt proprietatea respectivului producător.

Cuprins

1.0	Utilizarea și disponibilitatea instrucțiunilor de utilizare	05
2.0	Garanție	05
3.0	Simboluri și definiții	06
4.0	Utilizarea prevăzută	08
4.1	Obligații de raportare în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745	13
5.0	Specificații	14
5.1	Condiții de transport & depozitare	14
5.2	Identificarea produsului	14
5.3	Standarde	15
5.4	Descrierea produsului	15
5.4.1	Gradul de protecție (și greutatea suprafeței)	16
5.4.2	Mărimi și dimensiuni	17
5.5	Piese de schimb	20
5.6	Informațiile producătorului și informații de contact	20
5.7	Reparare	20
5.8	Expediere / Expediere retur	20
6.0	Domeniul de aplicare al livrării	20
7.0	Verificare	21
8.0	Curățare și dezinfectare	21
8.1	Curățare	21
8.2	Dezinfectare	22
9.0	Eliminare în siguranță	23

1.0 Utilizarea și disponibilitatea instrucțiunilor de utilizare

Aceste instrucțiuni de utilizare acoperă următoarele produse: Echipament individual de protecție (EIP) - Protecție împotriva razelor X pentru pacienți/dențiști și protecții radiologice

Gama de modele	RP270	Protecția glandelor mamare pentru adulți
	RP271	Protecția glandelor mamare pentru copii
	RP274	Pantaloni de protecție pentru gonade
	RP276	Protecția testiculelor
	RP278	Protecția ovarelor
	RP280	Protecția testiculelor
	RP643	Șorț de protecție pentru gonade
	RP648	Protecție pacienți pentru CT
	RP664	Șorț de protecție radiologică pentru copii
	RP668	Halat de protecție radiologică pentru copii
	RP679	Curea pentru protecția ovarelor
	RP689	Protecție pacienți
	RD614	Protecție pentru tiroidă și stern pentru pacienți
	RD635	Șorț de protecție pentru uz dentar
	RD642	Șorț de protecție pentru uz dentar
	RD644	Șorț de protecție cu protecție pentru tiroidă pentru uz dentar
	ST-FS	Protecție radiologică cu o decupare
	ST-RZ	Protecție radiologică
	ST-ER	Protecție radiologică cu o decupare reglabilă

Acest manual este parte integrantă a produsului și, prin urmare, ar trebui păstrat în imediata apropiere a produsului, astfel încât informațiile importante și instrucțiunile de siguranță pentru utilizare să poată fi căutate în orice moment.

Nu dați produsul terților fără un manual valabil.

2.0 Garanție

Se aplică termenii noștri comerciali. Aceștia ar trebui să fie disponibili pentru operator cel târziu după finalizarea contractului de vânzare.

MAVIG garantează siguranța și fiabilitatea produsului numai pe baza următoarelor:

- Produsul este utilizat numai în scopul prevăzut și operarea sa respectă informațiile furnizate în aceste instrucțiuni de utilizare.
- Piese de schimb și accesorii sunt utilizate numai în modul specificat de MAVIG. Utilizarea pieselor neautorizate prezintă riscuri necunoscute și trebuie evitată tot timpul.
- Nu se aduc modificări neautorizate produsului.
- Produsul este verificat cu regularitate și reparat la intervalele specificate.

Lucrările și materialele utilizate au o garanție de 24 de luni din partea producătorului.

3.0 Simboluri și definiții

Informațiile din aceste instrucțiuni care sunt deosebit de importante sunt evidențiate mai jos. Avertizările de siguranță sunt obligatorii și trebuie respectate pentru a preveni vătămarea corporală și deteriorarea echipamentului.



AVERTIZARE

Indică faptul că informația este o avertizare. Avertizările se referă la situații în urma cărora ar putea rezulta vătămări sau moartea pacientului sau a operatorului/utilizatorului. Înainte de utilizarea produsului, citiți și înțelegeți toate avertizările.



PRECAUȚIE

Indică faptul că informația este o precauție. Precauțiile vă avertizează cu privire la situațiile în urma cărora ar putea rezulta deteriorarea produsului sau funcționarea necorespunzătoare a produsului. Înainte de utilizarea produsului, citiți și înțelegeți precauțiile.



AVERTIZARE - Câmp magnetic

Indică faptul că informația avertizează cu privire la un câmp magnetic. Avertizările se referă la situații în urma cărora ar putea rezulta vătămări sau moartea pacientului sau a operatorului/utilizatorului. Înainte de utilizarea produsului, citiți și înțelegeți toate avertizările.



Fără persoane cu stimulatoare cardiace

Acest simbol indică faptul că acest produs nu trebuie utilizat de persoanele cu stimulatoare cardiace (distanța minimă > 20 cm).

NOTĂ:

Oferă sfaturi pentru utilizare și informații utile.



CONFORMITATE CU MANUALUL

Acest simbol indică faptul că trebuie să consultați documentele însoțitoare.

CE 0302

SIMBOL CE

Prin intermediul acestui simbol, MAVIG declară faptul că produsele respectă reglementările relevante stabilite în directivele europene aplicabile.



NUMĂR articol

Indică numărul de articol al producătorului.



SERIA

Indică seria producătorului.



NUMĂRUL LOTULUI

Indică numărul lotului producătorului.



PRODUCĂTOR

Indică adresa și producătorul sau distribuitorul EIP.



DATA FABRICAȚIEI

Indică data fabricației produsului.

3.0 Simboluri și definiții



DISPOZITIV MEDICAL

Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical.



LIMITĂ DE TEMPERATURĂ

Specifică limita de temperatură la care poate fi expus produsul în siguranță.



A SE DEPOZITA PROTEJAT DE LUMINA SOLARĂ

Indică faptul că produsul nu trebuie depozitat în lumina directă a soarelui.



A SE PĂSTRA USCAT

Indică faptul că produsul trebuie depozitat într-un loc uscat.



PERIOADA DE DEPOZITARE

Indică perioada maximă de depozitare în ambalaj.



PROTECȚIE ÎMPOTRIVA RADIAȚIILOR IONIZANTE

Indică faptul că produsul oferă protecție împotriva radiațiilor ionizante.



A NU SE SPĂLA

Indică faptul că produsul nu trebuie spălat în mașina de spălat.



A NU SE FOLOSİ SOLUȚII DE ALBIRE

Indică faptul că este interzisă folosirea soluțiilor de albire pentru produs.



A NU SE CĂLCA CU FIERUL DE CĂLCAT

Indică faptul că este interzis călcatul produsului cu fierul de călcat.



A NU SE USCA LA USCĂTORUL DE RUFЕ

Indică faptul că produsul nu se usucă la uscătorul de rufe.



A NU SE CURĂȚA CHIMIC

Indică faptul că produsul nu se curăță chimic.



A NU SE CURĂȚA PRIN SPĂLARE

Indică faptul că produsul nu se curăță prin spălare.



NU SE POATE STERILIZA

Indică faptul că produsul nu poate fi sterilizat cu oxid de etilenă, radiații, tehnici de procesare aseptică, aburi sau căldură uscată.

4.0 Utilizarea prevăzută

Protecția împotriva razelor X pentru pacienți protejează împotriva radiațiilor ionizante – în intervalul de tensiune al tubului de raze X de 50 - 150 kV (standard) sau 50 - 110 kV (NovaLite / Leadfree).

Este esențială aplicarea corectă a produselor de protecție de personalul medical. Acest lucru este esențial pentru a asigura protecția optimă în conformitate cu cerințele legale.

Înainte de utilizare, verificați produsul cu privire la deteriorări vizibile. În acest scop, consultați și „Verificare” (capitolul 7.0).

RP270 – Protecția glandelor mamare pentru adulți

Protecția glandelor mamare pentru adulți are drept scop protejarea glandelor mamare împotriva radiației difuze în timpul mamografiilor.

Agățați dispozitivul de protecție deasupra umărului pacientului astfel încât una dintre zonele de protecție să acopere pieptul, iar cealaltă să atârne pe spatele pacientului, astfel încât niciun dispozitiv de protecție să nu se afle în zona de imagistică. Dacă este necesar, ajustați lungimea conexiunii dintre cârlig și agra de curea.

RP271 – Protecția glandelor mamare pentru copii

Protecția glandelor mamare pentru copii are drept scop protejarea glandelor mamare împotriva radiației difuze în timpul folosirii razelor X în diagnosticarea medicală.

Atașați protecția glandei mamare la fel cum puneți un sutien de costum de baie astfel încât să nu se afle în zona de imagistică. Opritorul de cablu ar trebui să se afle la nivelul gâtului. Reglați dimensiunea protecției glandelor mamare folosind opritorul de cablu. Apoi, închideți cu o buclă pe spatele pacientului. Suprafețele de protecție pot fi reduse în dimensiune folosind opritoare din neopren dacă este necesar.

Modelele RP274, RP276, RP280 - Protecție pentru testicule

Protecția pentru testicule are drept scop protejarea gonadelor pacienților bărbați împotriva iradierii nenecesare de fasciculul de radiație și împotriva radiației difuze atunci când gonadele se află aproape de sau în fasciculul de radiație limitat corespunzător, de exemplu, în timpul unei examinări radiologice a pelvisului.

RP274 Atașați protecția împotriva radiației pe pacient la fel ca un scutec. Închideți cârligul și agrafele de curea.

RP276 Așezați sau puneți pacientul să așeze un sac de plastic de unică folosință deasupra penisului și scrotului. Atașați sau lăsați pacientul să atașeze protecția radiologică. Închideți cârligul și agrafele de curea. Folosind capsele, acest model poate fi desfăcut complet pentru curățare și dezinfectare ușoare.

RP280 Așezați sau puneți pacientul să așeze un sac de plastic de unică folosință deasupra penisului și scrotului. Atașați sau lăsați pacientul să atașeze protecția radiologică.

NOTĂ: *Din motive de igienă, utilizați întotdeauna produsele RP276 și RP280 în combinație cu un sac de plastic de unică folosință pentru a împrejmuia penisul și scrotul.*

La începutul acestui manual (pagina 2), veți găsi un manual ilustrat pentru clienți pentru produsele noastre RP276 și RP280. Vă vom trimite cu plăcere manualul în format PDF.

În acest sens, contactați serviciul nostru clienți:

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

4.0 Utilizarea prevăzută

Modelele RP274, RP278, RP679 - Protecția ovarelor

Protecția ovarelor are drept scop protejarea ovarelor pacientelor împotriva iradierii nenecesare de fasciculul de radiere atunci când ovarele se află în fasciculul de radiere limitat corespunzător în timpul proiecției antero-posterioare, de exemplu, în timpul examinărilor radiologice ale pelvisului.

RP274 Atașați protecția împotriva radiației pe pacient la fel ca un scutec. Închideți cârligul și agrafele de curea.

RP278 Utilizați protecția ovariană RP278 atunci când folosiți raze X pe pacientele în poziție supină. Așezați protecția ovariană de dimensiune corespunzătoare pe pacientă. Cu ajutorul celor două marcaje de control radiolucente laterale, dimensiunea scutului ovarian poate fi adaptată cu precizie la pelvisul aferent în formă de evantai. Dacă marcajele de control sunt amplasate pe spina iliacă anterioară astfel încât benzile să formeze o linie dreaptă, scutul ovarian este adaptat la pelvis în funcție de poziția și mărimea sa. (Fig. 1)

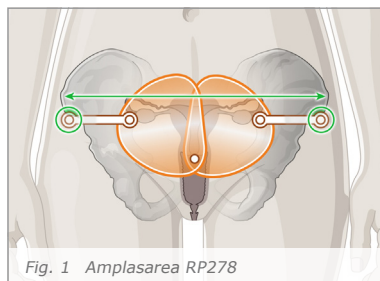


Fig. 1 Amplasarea RP278

RP679 Utilizați protecția ovariană RP679 atunci când folosiți raze X pe pacientele în picioare. Atașați cureaua elastică cu cataramă pe pacientă. Dacă este necesar, ajustați lungimea curelei. Atașați dispozitivul de protecție dimensionat corespunzător prin cârlig și agrafa de curea furnizate.

Modelul RP643 – Șorț de protecție pentru gonade

Șorturile de protecție a gonadelor au drept scop protejarea gonadelor pacienților în timpul examinărilor radiologice ale organelor, altele decât cele care se află în zona abdomenului inferior, în special în timpul examinărilor radiologice ale toracelui.

Așezați cureaua de tensionare pentru gonade de dimensiune corespunzătoare în jurul corpului astfel încât partea corpului care trebuie protejată să fie acoperită, iar protecția să nu se afle în zona de imagistică.

NOTĂ: Dacă nu se asigură acoperire suficientă sau cureaua este prea slăbită, schimbați mărimea.

Modelul RP648 – Protecție pacienți pentru CT

Protecția pentru pacienți are drept scop protejarea sternului, sânilor și articulațiilor umerilor, precum și posibil a glandei tiroide împotriva iradierii nenecesare prin radiația difuză în timpul examinărilor CT.

Așezați protecția pentru pacienți peste pacient astfel încât sternul, pieptul și articulațiile umerilor să fie acoperite, iar protecția să nu se afle în zona de imagistică. Dacă este posibil, împăturiți protecția pentru tiroidă în poziție.

4.0 Utilizarea prevăzută

Modelul RP664 – Șorț de protecție radiologică pentru copii

Șorțul pentru copii are drept scop protejarea trunchiului pacientului împotriva iradierii nenesecare prin radiație difuză atunci când se află aproape de fasciculul de radiație.

Puneți șorțul frontal pe copil astfel încât întreaga parte frontală a copilului, de la gât la genunchi, să fie acoperită de șorț (material de protecție radiologică), iar protecția să nu se afle în zona de imagistică. Închideți catarama.

NOTĂ: *Dacă nu se asigură acoperire suficientă, schimbați mărimea.*

Modelul RP668 – Halat de protecție radiologică pentru copii

Halatul pentru copii are drept scop protejarea trunchiului pacientului împotriva iradierii nenesecare prin radiație difuză atunci când se află aproape de fasciculul de radiație.

Îmbrăcați copilul cu halatul astfel încât să poată fi închis în față. Asigurați-vă că întreaga parte frontală a copilului, de la gât la genunchi, este acoperită de șorț (material de protecție radiologică), iar protecția nu se află în zona de imagistică. Închideți cârligul și agrafele de curea.

NOTĂ: *Dacă nu se asigură acoperire suficientă, schimbați mărimea.*

Modelul RP689 – Protecție pacienți

Protecția pentru pacienți are drept scop protejarea părților acoperite ale corpului împotriva iradierii nenesecare prin radiație difuză atunci când părțile respective ale corpului se află aproape de fasciculul de radiație.

Așezați protecția pentru pacienți peste pacient astfel încât părțile corpului pacientului care trebuie protejate să fie acoperite, iar protecția să nu se afle în zona de imagistică. Îmbinați mai multe protecții pentru pacient dacă este necesar.

Modelele RD635, RD642 – Protecție pentru uz dentar

Șorțurile de protecție radiologică dentară sunt destinate protejării pieptului, trunchiului superior și tiroidei pacientului împotriva radiației difuze în timpul examinărilor radiologice dentare ale dinților și maxilarului.

RD635 Utilizați protecția pentru pacient RD635 atunci când folosiți raze X panoramice pe pacienții în picioare. Dacă este posibil, suplimentați modelul cu protecție pentru tiroidă RD614.

Puneți șorțul pe pacient astfel încât partea frontală a corpului să fie acoperită de la gât până la cel puțin sub gonade, precum și întregul stern și umeri, iar protecția să nu se afle în zona de imagistică. Închideți cârligul și agrafa de curea în față.

RD642 Utilizați protecția pentru pacient RD642 atunci când folosiți raze X pe pacienții în poziție șezând sau în poziție supină. Dacă este posibil, suplimentați modelul cu protecție pentru tiroidă RD614.

Puneți șorțul pe pacient astfel încât partea frontală a corpului să fie acoperită de la gât până la cel puțin sub gonade, precum și întregul stern și umeri, iar protecția să nu se afle în zona de imagistică. Închideți cârligul și agrafa de curea în zona umerilor pacientului.

4.0 Utilizarea prevăzută

Modelele RD644, RD614 – Protecție pentru uz dentar

RD644 Utilizați protecția pentru pacient RD644 cu o protecție integrată pentru tiroidă atunci când folosiți raze X pe pacienții în poziție șezând sau în poziție supină. Buclele de pe spatele șorțului permit atașarea șorțului pe scaunul dentar.

Puneți șorțul pe pacient astfel încât partea frontală a corpului să fie acoperită de la gât până la cel puțin sub gonade, precum și întregul stern și umeri, iar protecția să nu se afle în zona de imagistică. Închideți cârligul și agrafa de curea în zona gâtului pacientului.

RD614 Utilizați protecția pentru tiroidă pentru pacient pentru a extinde protecția șorțurilor împotriva radiațiilor dentare RD635 și RD642.

Puneți-vă gulerul de protecție pentru stern și tiroidă astfel încât să acopere partea din față a gâtului, inclusiv glanda tiroidă și să se suprapună peste șorț. Închideți gulerul de protecție pentru tiroidă la gât.



AVERTIZARE - Suprafață de protecție insuficientă

Pentru a asigura o protecție radiologică continuă este necesară suprapunerea gulerului de protecție pentru tiroidă și a îmbrăcăminții de protecție radiologică. Acoperirea necontinuuă cu îmbrăcămintă de protecție radiologică crește expunerea pacientului la radiații.



PRECAUȚIE

Vă rugăm să țineți cont de faptul că sistemul de închidere magnetic al gulerului de protecție pentru tiroidă trebuie să fie închis într-un mod special. Închideți întotdeauna sistemul de închidere magnetic astfel încât, din perspectiva dumneavoastră, magnetul din dreapta să fie plasat peste magnetul din stânga. În caz contrar, este posibil ca închiderea să nu țină.



AVERTIZARE - Câmp magnetic

Sistemul de închidere magnetic al gulerului de protecție pentru tiroidă conține magneți permanenți pentru a crea un câmp magnetic. Acest lucru poate duce la funcționarea defectuoasă a dispozitivelor implantate.



AVERTIZARE – Fără persoane cu stimulatoare cardiace

Versiunea de protecție pentru tiroidă cu sistem de închidere magnetic conține magneți permanenți care generează un câmp magnetic. Prin urmare, protecția pentru tiroidă nu se va utiliza de personalul medical cu stimulatoare cardiace sau pe pacienții cu stimulatoare cardiace.

4.0 Utilizarea prevăzută

Modelele ST-FS, ST-RZ – Protecții radiologice

Protecțiile radiologice protejează personalul medical împotriva radiației difuze care provine de la pacient.

Așezați protecția corectă peste zona inghinală a pacientului astfel încât să nu se afle în zona de imagistică.

Utilizați ST-FS pentru puncția unilaterală a arterei femurale și ST-RZ pentru puncția arterei radiale.

NOTĂ:

Din motive de igienă, utilizați întotdeauna produse în combinație cu protecția respectivă sterilă, de unică folosință. Numai acest lucru permite amplasarea câmpurilor sterile de protecție împotriva radiațiilor deasupra câmpurilor sterile ale pacientului.

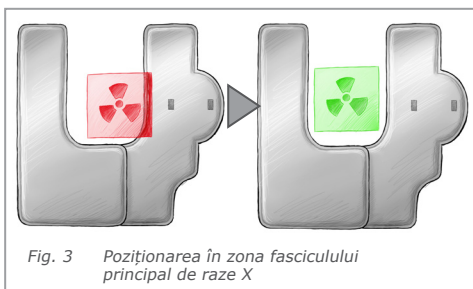
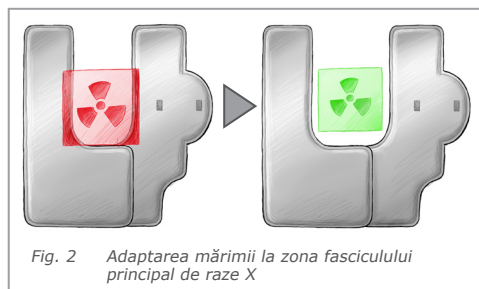
Modelul ST-ER – Protecție radiologică cu o decupare reglabilă

Protecția radiologică se utilizează pentru a proteja expertul medical împotriva radiației difuze care provine de la pacient.



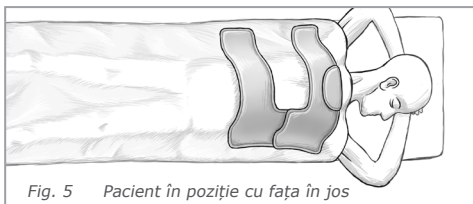
AVERTIZARE – Protecție în fasciculul principal de raze X

Protecția împotriva razelor X nu trebuie amplasată niciodată în interiorul zonei fasciculului principal al razelor X întrucât acesta poate conduce la o doză mărită de radiații pentru personalul medical, pacienți și alte persoane (fig. 2, 3).



Așezați protecția peste pacient fără ca aceasta să se afle în zona efectivă a imaginii. Așezând protecția radiologică cât mai aproape posibil de zona fluoroscopică, expunerea la radiații a expertului medical poate fi redusă la minim.

Protecția împotriva razelor X a fost dezvoltată pentru pacienții care stau pe o parte (Fig. 4), precum și pentru pacienții cu fața în jos sau în poziție supină (Fig. 5).



4.0 Utilizarea prevăzută

Modelul ST-ER – Protecție împotriva razelor X cu o decupare reglabilă

Lățimea protecției ST-ER poate fi ajustată la zone de radiație cuprinse între 15 și 50 cm folosind decuparea cu decupare reglabilă indicată în Fig. 6.

Așa cum se indică în Fig. 7, protecția încorporată pentru umeri poate fi împăturită atunci când nu este necesară (în funcție de tipul de examinare și poziționare a pacientului).

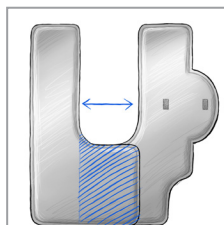


Fig. 6 Ajustarea lățimii

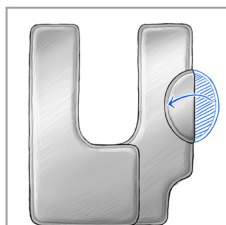


Fig. 7 Protecție pentru umeri (opțional)

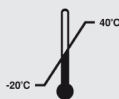
4.1 Obligații de raportare în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745

În conformitate cu reglementările legale relevante, incidentele grave care au avut loc în legătură cu un dispozitiv medical MAVIG trebuie raportate MAVIG și autorităților competente ale țării în care operează utilizatorul. În acest sens, incidentele trebuie raportate dacă utilizarea dispozitivului medical a dus, ar duce sau ar fi putut duce, direct sau indirect, la deces sau la o deteriorare gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane.

5.0 Specificații

5.1 Condiții de transport & depozitare

Respectați condițiile de depozitare și perioada de depozitare în ambalaj.



*A se depozita între
-20°C și 40°C*



*A se proteja
împotriva căldurii*



*A se proteja
împotriva umidității*



*Durata
maximă de depozitare*

Pentru depozitarea șorțurilor pentru pacienți, utilizați umerasele speciale MAVIG sau sisteme de depozitare MAVIG adecvate (a se vedea catalogul MAVIG). Depozitați toate celelalte produse pe o suprafață plană. Protecția radiologică nu trebuie împăturită sau nu trebuie să atârne peste margini și trebuie depozitată departe de surse de căldură.

Asigurați-vă că protecția radiologică este păstrată, depozitată și utilizată numai în intervalul de temperatură și umiditate standard pentru mediul casnic și de lucru.

5.2 Identificarea produsului

Eticheta de producție conține următoarele informații:

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

Numărul modelului (REF), descrierea, culoarea (dacă este cazul), informații privind mărimea (dacă este cazul), informații privind materialul, inclusiv intervalul de tensiune testat al tubului de raze X, echivalentul (echivalentele) de plumb, marcajul (CE), seria, producătorul, data fabricației (AAAAZZ), instrucțiuni de curățare/dezinfectare, eticheta cu indicații de îngrijire și standardele corespunzătoare.

RP643, RD635, RD642, RD644

Numărul modelului (REF), descrierea, culoarea, informații privind mărimea, informații privind materialul, inclusiv intervalul de tensiune testat al tubului de raze X, echivalentul (echivalentele) de plumb, marcajul (CE), numărul de lot sau seria, producătorul, data fabricației (AAAAZZ), instrucțiuni de curățare/dezinfectare, eticheta cu indicații de îngrijire, standardele corespunzătoare și simbolul literei în funcție de mărime.

Pentru semnificația literei (literelor) care se referă la mărimea șorțului de protecție radiologică, consultați „Mărimi și dimensiuni” (Capitolul 5.4.2).

Produsul de protecție radiologică conține următoarele informații:

RP276, RP278, RP280

Informații privind mărimea (dacă este cazul), echivalentul de plumb, inclusiv intervalul de tensiune testat al tubului de raze X, marcajul CE, numărul lotului, producătorul, data fabricației (ZZLLAA) și standardul corespunzător.

5.0 Specificații

5.3.1 Standarde Produsele RP și RD

Marcaj CE **CE 0302**

Prin intermediul acestui simbol, MAVIG declară faptul că produsele respectă prevederile aplicabile ale directivelor UE. Conformitatea este indicată de eticheta cu marcajul CE cu numărul de identificare din patru cifre al organismului notificat.

MAVIG declară faptul că produsele sunt în conformitate cu IEC 61331-1:2014, DIN EN 61331-1:2016, IEC 61331-3:2014, DIN EN 61331-3:2016, Ordonanța germană privind razele X (RöV), și Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului, din 9 martie 2016 cu privire la echipamentul individual de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului (publicată în Monitorul Oficial al Uniunii Europene, L81, 31 martie 2016) și Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului, 5 aprilie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, care modifică Directiva 2001/83/CE, Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 și care abrogă Directivele Consiliului 90/385/CEE și 93/42/CEE. MAVIG este certificat DIN EN ISO 13485 2016.

Examinarea de tip CE a fost realizată prin:

numărul de identificare al organismului notificat:	0302
	ANCCP Certification Agency S.r.l.
	Via dello Struggino, 6
	57121 Livorno LI, Italia

Declarația (Declarațiile) de conformitate a echipamentului individual de protecție poate (pot) fi găsită(e) la următorul link: www.mavig.com/company/conformity

5.3.2 Standarde Produsele ST-FS, ST-RZ și ST-ER

Marcaj CE **CE**

Prin intermediul acestui simbol, MAVIG declară faptul că produsele respectă prevederile aplicabile ale directivelor UE.

MAVIG declară faptul că produsele sunt în conformitate cu IEC 61331-1:2014, DIN EN 61331-1:2016, și Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului, din 5 aprilie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, care modifică Directiva 2001/83/CE, Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 și care abrogă Directivele Consiliului 90/385/CEE și 93/42/CEE. MAVIG este certificat DIN EN ISO 13485 2016.

5.4 Descrierea produsului



Echipamentul individual de protecție – îmbrăcămintea de protecție radiologică – pentru pacienți se utilizează pentru a proteja împotriva radiației ionizante.

5.0 Specificații

5.4.1 Gradul de protecție

Materialele de protecție radiologică ating următoarele valori de absorbție pentru tensiunile indicate ale tubului de raze X în conformitate cu IEC 61331-1:2014/DIN EN 61331-1:2016:

Material: Standardi										
Greutate	Echivalent de plumb	50 kV	60 kV	70 kV	80 kV	90 kV	100 kV	110 kV	120 kV	150 kV
(3,30 kg/m ²)	0,25 mmPb	99 %	97 %	96 %	93 %	91 %	88 %	87 %	84 %	80 %
(4,60 kg/m ²)	0,35 mmPb	> 99 %	99 %	98 %	96 %	95 %	92 %	92 %	90 %	87 %
(6,60 kg/m ²)	0,50 mmPb	> 99 %	> 99 %	99 %	98 %	97 %	96 %	95 %	94 %	92 %
(13,2 kg/m ²)	1,00 mmPb	> 99 %	> 99 %	> 99 %	> 99 %	99 %	99 %	99 %	99 %	98 %

Material: NovaLite						
Greutate	Echivalent de plumb	50 kV	70 kV	90 kV	110 kV	150 kV
(3,0 kg/m ²)	0,25 mmPb	99 %	96 %	92 %	87 %	-
(4,3 kg/m ²)	0,35 mmPb	> 99 %	98 %	95 %	91 %	-
(6,0 kg/m ²)	0,50 mmPb	> 99 %	99 %	97 %	95 %	-

Material: Leadfree						
Greutate	Echivalent de plumb	50 kV	70 kV	90 kV	110 kV	150 kV
(2,95 kg/m ²)	0,25 mmPb	99 %	96 %	91 %	85 %	-
(4,18 kg/m ²)	0,35 mmPb	> 99 %	98 %	94 %	91 %	-
(5,89 kg/m ²)	0,50 mmPb	> 99 %	99 %	97 %	95 %	-

5.0 Specificații

5.4.2 Mărimi și dimensiuni



ATENȚIE – Dimensiunile zonei de protecție nu sunt exact egale cu dimensiunile specificate.

Vă rugăm să țineți cont de faptul că zona de protecție (zona fără perforații) se termină la cusături. Acest lucru se aplică și, de ex., gulerului de protecție pentru tiroidă al șorțului dentar RD644. Prin urmare, dimensiunile zonei de protecție (dacă nu sunt menționate în mod specific) nu sunt exact egale cu dimensiunile specificate.

Dimensiunile produsului fac obiectul unei toleranțe de +/- 1 cm.

RP270 – Protecția glandelor mamare pentru adulți

Mărimă	Lungime	Lățime
<i>O mărime unică</i>	40 cm	18 cm

RP271 – Protecția glandelor mamare pentru copii

Mărimă	Lungime	Lățime
<i>Mărime unică</i>	11 cm	10 cm

RP274 – Pantaloni de protecție pentru gonade

Setul pentru copii este alcătuit dintr-o protecție pentru testicule pentru nou-născuți, copilași și copii cu vârsta între 1 și 6 ani.

RP276 – Protecția testiculelor

Mărimă	Lungime	Lățime	Adâncime
<i>E (adulți)</i>	15,5 cm	12,0 cm	9,0 cm
<i>K (copii)</i>	11,0 cm	9,0 cm	6,5 cm
<i>G (copilași/set)</i>	Setul pentru copilași este alcătuit dintr-o protecție pentru testicule pentru nou-născuți, copilași și copii cu vârsta între 1 și 10 ani.		

RP280 – Protecția testiculelor

Mărimă	Lungime	Lățime	Adâncime
<i>E (adulți)</i>	10,5 cm	13,5 cm	6,0 cm
<i>K (copii)</i>	8,5 cm	10,5 cm	5,5 cm

RP278 – Protecția ovarelor

Mărimă	Lungime	Lățime
<i>S (mică)</i>	7 cm	variabil
<i>M (medie)</i>	9 cm	variabil
<i>L (mare)</i>	12 cm	variabil

5.0 Specificații

5.4.2 Mărimi și dimensiuni

RP679 – Protecția ovarelor, Set E, pentru adulți

Mărime	Lungime	Lățime
<i>S (mică)</i>	16 cm	11 cm
<i>M (medie)</i>	18 cm	13 cm
<i>L (mare)</i>	20 cm	19 cm

RP679 – Protecția ovarelor, Set K, pentru copii

Mărime	Lungime	Lățime
<i>S (mică)</i>	7 cm	6 cm
<i>M (medie)</i>	9 cm	8 cm
<i>L (mare)</i>	10 cm	10 cm

RP679 – Protecția ovarelor, pentru copiii prematuri

Mărime	Lungime	Lățime
<i>O mărime unică</i>	4 cm	3 cm

RP643 – Șorț de protecție pentru gonade

Mărime	Simbol*	Recomandat	Lungime	Lățime
<i>S (mică)</i>	C1	pentru copilași	20 cm	25 cm
<i>M (medie)</i>	C2	pentru copii	30 cm	30 cm
<i>L (mare)</i>	A1	pentru adulți	37 cm	40 cm
<i>X (x-mare)</i>	A2	pentru adulți	45 cm	50 cm

* în conformitate cu IEC 61331-3:2014 / DIN EN 61331-3:2016

RP648 – Protecție pacienți pentru CT

Mărime	Lungime	Lățime
<i>O mărime unică</i>	35 cm	63 cm

RP689 – Protecție pacienți

Mărime = Dimensiuni specifice pentru client

RP664 – Șorț de protecție radiologică, pentru copii

Mărime	Recomandat, Vârsta	Lungime	Lățime
<i>S (mică)</i>	pentru copii, aproximativ 3 - 5 ani	59 cm	35 cm
<i>M (medie)</i>	pentru copii, aproximativ 6 - 8 ani	67 cm	43 cm
<i>L (mare)</i>	pentru copii, aproximativ 9 - 12 ani	84 cm	45 cm

5.0 Specificații

5.4.2 Mărimi și dimensiuni

RP668 – Halat de protecție radiologică, pentru copii

Mărime	Recomandat, Vârstă	Lungime
<i>S (mică)</i>	pentru copii, aproximativ 3 - 5 ani (Circumferința taliei aproximativ 68 - 75 cm)	60 cm
<i>M (medie)</i>	pentru copii, aproximativ 6 - 8 ani (Circumferința taliei aproximativ 76 - 83 cm)	80 cm
<i>L (mare)</i>	pentru copii, aproximativ 9 - 12 ani (Circumferința taliei aproximativ 84 - 95 cm)	84 cm

RD635, RD642, RD644 - Protecție dentară

Mărime	Simbol*	Lungime	Lățime
<i>E (adulti)</i>	DA2	90 cm	60 cm
<i>K (copii)</i>	DC2	70 cm	45 cm

* în conformitate cu IEC 61331-3:2014 / DIN EN 61331-3:2016

RD614 – Protecție dentară pentru tiroidă

Mărime	Închidere	Mărimi gât
<i>E (adulti)</i>	Cârlig și agrafă	32 - 45 cm
<i>E (adulti)</i>	Magnet	32 - 45 cm
<i>E (adulti)</i>	Cârlig/agrafă de rezervă	37 - 50 cm
<i>K (copii)</i>	Cârlig și agrafă	28 - 36 cm
<i>K (copii)</i>	Magnet	28 - 36 cm
<i>K (copii)</i>	Cârlig/agrafă de rezervă	28 - 36 cm

5.0 Specificații

5.5 Piese de schimb

Pentru lista actualizată a pieselor de schimb, vă rugăm să ne contactați la:

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

5.6 Informațiile producătorului și informații de contact

MAVIG GmbH
Stahlgruberring 5
81829 Munchen
Germania

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

5.7 Reparare

Este disponibil un serviciu de reparații prin intermediul fabricii noastre din Munchen. Serviciul nostru de asistență telefonică vă va oferi cu plăcere informațiile de care aveți nevoie (a se vedea capitolul 7.0 „Verificare”).

Nu acceptăm nici un fel de garanție pentru reparațiile care nu sunt realizate de MAVIG.

5.8 Expediere / Expediere retur

Protecția radiologică MAVIG nu trebuie să fie supusă solicitărilor mecanice în timpul expedierii. Nu este permisă împăturirea, îndoirea sau stivuirea protecției radiologice. Se recomandă ca produsele să fie rulate lejer și împachetate corespunzător într-o cutie solidă pentru expediere, de dimensiuni adecvate.

Pentru a returna produsele în fabrica noastră din Munchen, contactați în prealabil serviciul nostru de asistență telefonică (a se vedea Capitolul 5.6 „Informațiile producătorului și informații de contact”), astfel încât să vă putem trimite documentele de retur necesare (inclusiv certificatul de decontaminare).

NOTĂ:

*Se interzice prin lege să expediați produse potențial contaminate.
Toate produsele returnate trebuie curățate și decontaminate corespunzător.
Așașăți certificatul de decontaminare completat pe exteriorul ambalajului.*

6.0 Domeniul de aplicare al livrării

Fiecare produs de protecție radiologică este livrat împreună cu instrucțiunile de utilizare.

RP664, RP668, RD635 și RD644 sunt livrate cu un umeraș special MAVIG care poate fi utilizat pentru depozitarea în siguranță a șorțului de protecție radiologică.

7.0 Verificare



PRECAUȚIE

Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la deteriorări vizibile. Nu utilizați un produs deteriorat!

Pentru a vă asigura de faptul că protecția radiologică vă oferă în continuare protecție completă, ar trebui să o verificați în mod regulat, cel puțin o dată la 3 luni. Rupturile, buclele vizibile clar, proeminențele și suprafețele inegale indică prezența unui defect.

Recomandăm ca verificarea îmbrăcămintei de protecție radiologică să se realizeze în conformitate cu standardul DIN 6857-2:2016. Acest lucru implică ca, pe lângă testele vizuale și tactile, să se realizeze la intervale regulate și o examinare fluoroscopică cu raze X.

Dacă suspectați că există un defect, vă rugăm să ne contactați la:

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

8.0 Curățare și dezinfectare

NOTĂ:

Lipsa igienei poate duce la infectarea pacienților, operatorilor/utilizatorilor sau a terților. Pentru aceasta curățați și dezinfectați în conformitate cu prevederile legale aplicabile.

Marcajele următoare sunt valabile pentru produsele de protecție radiologică:



A nu
se spăla



A nu
se folosi soluții
de albire



A nu se
călca



A nu se usca
în uscătorul de
rufe



A nu
se curăța
chimic



A nu
se curăța prin
spălare



Nu se poate
steriliza

8.1 Curățare



AVERTIZARE – Deteriorarea produsului

Pentru a evita deteriorarea produsului, nu trebuie să se utilizeze agenți agresivi, abrazivi sau corozivi (de ex. diluant, acetona, agenți decapanti).

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

Petele proaspete pot fi îndepărtate de obicei de pe îmbrăcămintea de protecție radiologică cu apă cu săpun la aprox. 20°C și o lavetă moale. Pentru petele dificile, recomandăm soluție de tiosulfat de sodiu 10 % în apă. Pentru lichidele care conțin proteine (precum sângele), utilizați apă rece. Asigurați-vă că laveta este umedă și nu udă.

RP278, RP276 (mărimile E și K), **RP280:**

Îndepărtați petele ușoare cu apă caldă cu săpun și o lavetă moale. Pentru petele dificile, îndepărtați-le cu o lavetă din pânză îmbibată în alcool și clătiți cu apă curată.

8.0 Curățare și dezinfectare

8.2 Dezinfectare

Produsul ar trebui curățat întotdeauna așa cum este descris în capitolul 8.1 „Curățare” înainte de dezinfectare.



AVERTIZARE – Performanța produsului și deteriorarea suprafeței

Utilizarea combinată a diferiților dezinfectanți și/sau a dezinfectanților și a agenților de curățare poate diminua performanțele produsului sau deteriora suprafețele produsului.

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



AVERTIZARE – Deteriorarea produsului

Nu utilizați dezinfectanți pe bază de alcool, alcool pur (de ex., etanol și izopropanol), sau clor oxidant sau activ sau dezinfectanți care conțin sare, întrucât aceștia atacă suprafața materialului exterior mai puternic decât dezinfectanții pe bază de alte substanțe chimice.

Evitați să aplicați o presiune prea mare în timpul dezinfectării. Pentru a păstra proprietățile îmbrăcăminteii noastre de protecție radiologică, recomandăm utilizarea următorilor dezinfectanți. Respectați instrucțiunile de mai jos:

- Testele realizate în cadrul companiei noastre nu corespund cu nicio procedură certificată sau standardizată de testare, așadar nu putem emite nicio autorizație, ci doar o recomandare.
- Întrucât nu avem nicio influență asupra producției și nici asupra materialelor brute ale dezinfectantului, nu ne asumăm nicio garanție cu privire la rezistența îmbrăcăminteii de protecție la dezinfectant.
- Eficacitatea dezinfectantului de suprafață nu a fost luată în considerare. Instrucțiunile privind utilizarea dezinfectantului trebuie respectate.
- Din motivele menționate mai sus, MAVIG exclude orice garanție sau răspundere pentru daune ulterioare.

Dezinfectant	Producător	Bază efectivă
Microbac forte	BODE Chemie GmbH	Compuși cuaternari, derivați de alchilamină
Kohrsolin FF	BODE Chemie GmbH	Aldehidă, compuși cuaternari
Antifect FF	Schülke & Mayr GmbH	Compus cuaternar, aldehidă
Microzid Sensitive Wipes	Schülke & Mayr GmbH	Compuși cuaternari
Microbac Tissues Solution	BODE Chemie	Compuși cuaternari

În general, atunci când alegeți un dezinfectant, asigurați-vă că acesta conține cât mai puțini alcooli posibil. În mod ideal, primele 5 ingrediente nu trebuie să fie alcooli sau acestea trebuie să fie menționate cu cantitățile de „< 5%”.

Dacă aveți orice întrebări cu privire la dezinfectanți sau dacă clinica dvs. nu acceptă dezinfectanții menționați mai sus, nu ezitați să ne contactați:

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

e-mail info@mavig.com

8.0 Curățare și dezinfectare

8.2 Dezinfectare

RP278, RP276 (mărimile E și K), **RP280**:

Utilizați dezinfectanți adecvați pentru PVC sau PU și care se utilizează în mod normal în medicină. Clătiți cu apă curată. Evitați să aplicați o presiune prea mare atunci când utilizați șervețele dezinfectante.

9.0 Eliminare în siguranță

Produsul trebuie eliminat la o unitate de reciclare adecvată, în conformitate cu prevederile naționale aplicabile.

În cazul în care aveți întrebări, vă rugăm să nu ezitați să ne contactați la/prin:

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

e-mail info@mavig.com



MAVIG GmbH Sediu

PO Box 82 03 62
81803 Munchen
Germania

Stahlgruberring 5
81829 Munchen
Germania

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

BIROURI MAVIG ÎN LUMEA ÎNTREAGĂ

Tările nordice & baltice MAVIG Nordic

Stockholm
Suedia

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

Benelux, GB, Irlanda MAVIG B.V.

Mercuriusweg 86
2516AW Den Haag
Olanda

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

Franța MAVIG France SARL

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

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

Europa de Sud-Est MAVIG Southeast Europe

Ljubljana
Slovenia

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

China MAVIG Healthcare Beijing Co., Ltd.

Room #1010, Floor 9
#609 Wang Jing Yuan
Chaoyang District
Beijing 100102
Republica Populară Chineză

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

REPREZENTARE

SUA & Canada Ti-Ba Enterprises, Inc.

25 Hytec Circle
Rochester, NY 14606
SUA

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

Orientul Mijlociu & Africa de Nord Mena Medical Development

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

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

Federația Rusă AO Sante Medical Systems

Novodmitrovskaya 2, bld.1
127015 Moscova
Rusia

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

www.mavig.com