

RP/RD

MANUAL DE INSTRUÇÕES

PROTEÇÃO CONTRA RAIOS X – PACIENTE/USO DENTÁRIO



Idioma:

Português

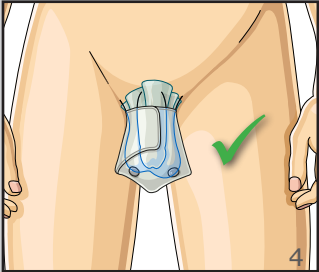
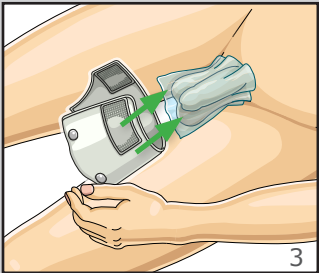
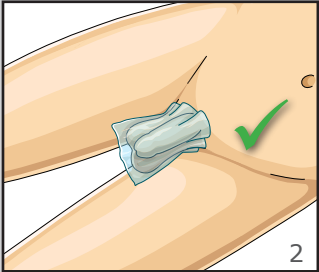
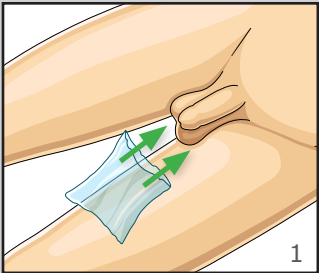
02-23



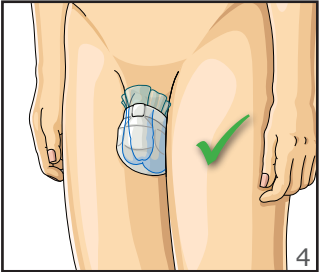
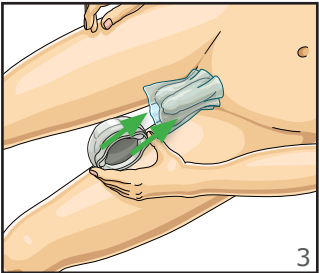
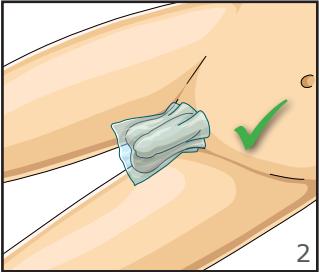
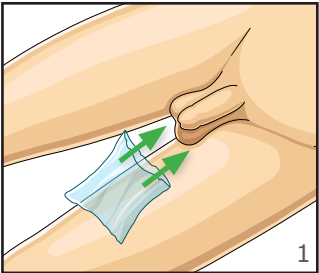
Código Art.º: 1240991

MAVIG

RP276



RP280





MAVIG

www.mavig.com/eifu

PT

- 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。

Caro Cliente,

Obrigado por adquirir um produto MAVIG.
Leia atentamente este documento e siga todas as instruções, avisos e observações.

Não hesite em contactar-nos para colocar quaisquer questões ou fazer comentários acerca dos nossos produtos.

Informações de contacto

Para colocar questões ou fazer comentários, consulte a contracapa deste manual para saber qual o contacto MAVIG mais próximo.

Declinação de responsabilidade

O conteúdo deste manual é meramente informativo. Os produtos descritos estão sujeitos a alterações sem aviso no decurso do desenvolvimento contínuo. A MAVIG só assume a garantia deste manual e dos produtos no âmbito da responsabilidade do fabricante.

Alterações

Os produtos MAVIG estão em constante desenvolvimento. A MAVIG reserva-se o direito de modificar o manual, a embalagem, o equipamento e o fornecimento sem aviso prévio.

Tradução

O documento original está em alemão. Em caso de tradução, a prevalência recai sobre a versão alemã.

Direitos de Autor e Marcas Comerciais

Todos os direitos reservados. Estas instruções/estes manuais estão sob proteção da lei de direitos de autor. MAVIG e NovaLite são marcas comerciais registadas. Todas as outras marcas comerciais mencionadas nos manuais são propriedade do respetivo fabricante.

Índice

1.0	Utilização e Disponibilidade das Instruções de Utilização	05
2.0	Garantia	05
3.0	Símbolos e Definições	06
4.0	Utilização Prevista	08
4.1	Requisitos de notificação de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745	13
5.0	Especificações	14
5.1	Condições de Transporte e Armazenamento	14
5.2	Identificação do Produto	14
5.3	Normas	15
5.4	Descrição do Produto	15
5.4.1	Grau de Proteção (e Peso da Área)	16
5.4.2	Tamanhos e Dimensões	17
5.5	Peças de Substituição	20
5.6	Fabricante e Informações de Contacto	20
5.7	Reparação	20
5.8	Envio/Envio de Devolução	20
6.0	Âmbito de Fornecimento	20
7.0	Inspeção	21
8.0	Limpeza e Desinfecção	21
8.1	Limpeza	21
8.2	Desinfecção	22
9.0	Eliminação Segura	23

1.0 Utilização e Disponibilidade das Instruções de Utilização

Estas instruções de utilização abrangem os seguintes produtos: Equipamento de Proteção Individual (EPI) – proteção contra raios X para pacientes/uso dentário e coberturas de proteção contra a radiação.

Gama de modelos	RP270	Proteção das glândulas mamárias para adultos
	RP271	Proteção das glândulas mamárias para crianças
	RP274	Calças de proteção das gónadas
	RP276	Proteção dos testículos
	RP278	Proteção dos ovários
	RP280	Proteção dos testículos
	RP643	Avental de proteção das gónadas
	RP648	Cobertura para pacientes para TAC
	RP664	Avental de proteção contra radiação para crianças
	RP668	Capa de proteção contra radiação para crianças
	RP679	Proteção dos ovários com cinto
	RP689	Cobertura para pacientes
	RD614	Proteção de tireoide e esterno para pacientes
	RD635	Avental de proteção para uso dentário
	RD642	Avental de proteção para uso dentário
	RD644	Avental de proteção com proteção de tireoide para uso dentário
	ST-FS	Cobertura de proteção contra radiação com um recorte
	ST-RZ	Cobertura de proteção contra radiação
	ST-ER	Cobertura de proteção contra radiação com recorte ajustável

Este manual faz parte do produto e, portanto, deve ser mantido nas proximidades do produto, para que as informações importantes e instruções de segurança para a utilização possam ser consultadas em qualquer momento.

Não passe o produto a um terceiro sem um manual válido.

2.0 Garantia

Aplicam-se as nossas condições comerciais gerais. Estas devem ser disponibilizadas ao operador, o mais tardar, após a celebração do contrato de vendas.

A MAVIG garante a segurança e fiabilidade do produto somente com base no seguinte:

- O produto apenas é utilizado para o respetivo fim previsto e a utilização do mesmo cumpre as informações disponibilizadas nestas instruções de utilização.
- Apenas são utilizadas peças de substituição ou acessórios originais autorizados, tal como especificado pela MAVIG. A utilização de peças não autorizadas comporta riscos desconhecidos e tem de ser evitada em todas as situações.
- Não são efetuadas no produto quaisquer alterações não autorizadas.
- O produto é inspecionado regularmente e a manutenção é efetuada nos momentos especificados.

O fabrico e os materiais utilizados têm uma garantia do fabricante de 24 meses.

3.0 Símbolos e Definições

As informações destas instruções que são particularmente importantes são destacadas abaixo. Os avisos de segurança são obrigatórios e têm de ser cumpridos, de modo a evitar lesões pessoais ou danos no equipamento.



AVISO

Indica que a informação é um aviso. Os avisos referem-se a circunstâncias que podem resultar em lesões ou na morte do paciente ou do operador/utilizador. Leia e entenda todos os avisos antes de utilizar o produto.



ADVERTÊNCIA

Indica que a informação é uma advertência. As advertências informam-no de circunstâncias que podem resultar em danos no produto ou no funcionamento inadequado do produto. Leia e entenda as advertências antes de utilizar o produto.



AVISO - Campo magnético

Indica que a informação avisa sobre um campo magnético. Os avisos referem-se a circunstâncias que podem resultar em lesões ou na morte do paciente ou do operador/utilizador. Leia e entenda todos os avisos antes de utilizar o produto.



Pessoas com pacemaker

Este símbolo indica que este produto não pode ser utilizado por pessoas com pacemaker (distância mínima > 20 cm).

NOTA:

Disponibiliza dicas de utilização e informações úteis.



SEGUIR O MANUAL

Este símbolo indica que se devem consultar os documentos associados.

CE 0302

SÍMBOLO CE

Com este símbolo, a MAVIG declara que os produtos cumprem os regulamentos relevantes estipulados nas diretivas europeias aplicáveis.



NÚMERO DE ARTIGO

Mostra o número de artigo do fabricante.



NÚMERO DE SÉRIE

Mostra o número de série do fabricante.



NÚMERO DE LOTE

Mostra o número de lote do fabricante.



FABRICANTE

Mostra a morada e o fabricante ou distribuidor do EPI.



DATA DE FABRICO

Indica a data de fabrico do produto.

3.0 Símbolos e Definições



DISPOSITIVO MÉDICO

Indica que o produto é um dispositivo médico.



LIMITE DE TEMPERATURA

Especifica o limite de temperatura à qual o produto pode ser exposto em segurança.



CONSERVAR AO ABRIGO DA LUZ SOLAR

Indica que o produto não deve ser guardado sob luz solar direta.



MANTER SECO

Indica que o produto deve ser guardado num local seco.



PERÍODO DE ARMAZENAMENTO

Indica o tempo de armazenamento máximo na embalagem.



PROTEÇÃO CONTRA RADIAÇÃO IONIZANTE

Indica que o produto proporciona proteção contra radiação ionizante.



NÃO LAVAR

Indica que o produto não pode ser lavado na máquina de lavar.



NÃO COLOCAR EM LIXÍVIA

Indica que o produto não pode ser colocado em lixívia.



NÃO PASSAR A FERRO

Indica que o produto não pode ser passado a ferro.



NÃO SECAR À MÁQUINA

Indica que o produto não pode ser seco à máquina.



NÃO LIMPAR A SECO

Indica que o produto não pode ser limpo a seco.



NÃO LIMPAR A HÚMIDO

Indica que o produto não pode ser limpo a húmido.



NÃO ESTERILIZÁVEL

Indica que o produto não pode ser esterilizado com óxido de etileno, radiação, técnicas de processamento assético, vapor, ou calor seco.

4.0 Utilização Prevista

A proteção contra raios X para pacientes destina-se a proteger contra radiação ionizante – na gama de tensões de tubos de raios X de 50-150 kV (padrão) ou 50-110 kV (NovaLite/sem chumbo).

A aplicação correta dos produtos de proteção por parte do pessoal médico é fundamental. Isso é essencial para garantir a proteção ideal contra a radiação de acordo com as exigências legais.

Inspecione os produtos quanto a danos visíveis antes de os utilizar. Para tal, consulte também "Inspeção" (Capítulo 7.0).

RP270 – Proteção das Glândulas Mamárias para Adultos

A proteção das glândulas mamárias para adultos destina-se a proteger as glândulas mamárias contra a radiação dispersa durante os registos mamográficos.

Coloque o protetor sobre o ombro do paciente de modo que uma das zonas de proteção cubra o peito e a outra fique pendurada nas costas do paciente para que nenhum dos protetores fique na área imagiológica. Caso seja necessário, ajuste o comprimento da união com o fecho de velcro.

RP271 – Proteção das Glândula Mamárias para Crianças

A proteção das glândulas mamárias para crianças destina-se a proteger as glândulas mamárias contra a radiação dispersa durante radiografias de diagnóstico médico.

Coloque a proteção das glândulas mamárias como se fosse a parte de cima de um biquíni de modo a não ficar na área imagiológica. O travão do cordão deve ficar sobre o pescoço. Ajuste o tamanho da proteção das glândulas mamárias com o travão do cordão. Depois, ate com um laço nas costas do paciente. Se for necessário, pode reduzir o tamanho das superfícies de proteção com os travões de neopreno.

Modelos RP274, RP276, RP280 – Proteção dos Testículos

A proteção dos testículos destina-se a proteger as gónadas dos pacientes masculinos contra a irradiação desnecessária derivada do feixe de radiação e contra a radiação dispersa quando as gónadas estão próximas ou dentro do feixe de radiação devidamente limitado, por exemplo, durante um exame radiológico da pélvis.

RP274 Coloque a proteção contra radiação no paciente como se fosse uma fralda. Feche os fechos de velcro.

RP276 Coloque ou peça ao paciente que coloque o saco de plástico descartável sobre o pénis e o escroto. Coloque ou deixe o paciente colocar a proteção contra radiação. Feche o fecho de velcro. Graças aos fechos de mola, este modelo pode ser desdobrado totalmente para facilitar a limpeza e desinfecção.

RP280 Coloque ou peça ao paciente que coloque o saco de plástico descartável sobre o pénis e o escroto. Coloque ou deixe o paciente colocar a proteção contra radiação.

NOTA: *Por motivos de higiene, utilize os produtos RP276 e RP280 em combinação com um saco de plástico descartável para envolver o pénis e o escroto.*

No início deste manual (página 2), irá encontrar um manual do cliente ilustrado para os nossos produtos RP276 e RP280. Teremos todo o gosto em lhe enviar o manual em formato PDF.

Para tal, contacte o nosso serviço de apoio ao cliente:

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

4.0 Utilização Prevista

Modelos RP274, RP278, RP679 – Proteção dos Ovários

A proteção dos ovários destina-se a proteger os ovários das pacientes contra a irradiação desnecessária derivada do feixe de radiação quando os ovários estão no feixe de radiação devidamente limitado na projeção ântero-posterior, por exemplo, durante os exames radiológicos da pélvis.

RP274 Coloque a proteção contra radiação no paciente como se fosse uma fralda. Feche os fechos de velcro.

RP278 Utilize a proteção dos ovários RP278 durante a realização de radiografias em pacientes que se encontrem em decúbito dorsal. Coloque a proteção dos ovários com o tamanho adequado na paciente. Com a ajuda das duas marcas laterais de controlo radiolúcido, o tamanho da proteção dos ovários pode ser adaptado com precisão à pélvis correspondente de forma semelhante a um leque. Se as marcas de controlo forem colocadas nas espinhas ilíacas anteriores de forma que as bandas formem uma linha reta, a proteção dos ovários é adaptada à pélvis de acordo com a sua posição e tamanho. (Fig. 1)

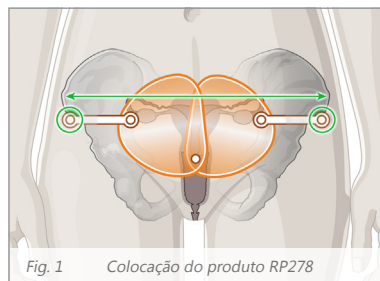


Fig. 1 Colocação do produto RP278

RP679 Utilize a proteção dos ovários RP679 durante a realização de radiografias em pacientes que se encontrem de pé. Coloque o cinto elástico com fivela de encaixe na paciente. Caso seja necessário, ajuste o comprimento do cinto. Fixe o protetor de tamanho adequado com o fecho de velcro fornecido.

Modelo RP643 – Avental de Proteção das Gónadas

Os aventais de proteção das gónadas destinam-se a proteger as gónadas dos pacientes durante os exames radiológicos de órgãos que não sejam localizados na zona do abdómen inferior, em particular durante os exames radiológicos do tórax.

Coloque a tira de tensão do avental de proteção das gónadas de tamanho adequado à volta do corpo de modo a cobrir a parte do corpo a proteger. Ao fazê-lo, a proteção não pode ficar na área imagiológica.

NOTA: *Se não for possível garantir uma cobertura suficiente ou se a tira ficar demasiado solta, troque de tamanho.*

Modelo RP648 – Cobertura para Pacientes para TAC

A cobertura para pacientes destina-se a proteger o esterno, o peito e a articulação acromioclavicular, bem como possivelmente a glândula tireoide, contra a irradiação desnecessária derivada da radiação dispersa durante os exames de TAC.

Coloque a cobertura sobre o paciente de modo que o esterno, o peito e a articulação acromioclavicular fiquem cobertos e que a proteção não fique na área imagiológica. Se for possível, dobre a proteção da tireoide para esta ficar na posição correta.

4.0 Utilização Prevista

Modelo RP664 – Avental de Proteção contra Radiação para Crianças

O avental para crianças destina-se a proteger o tronco do paciente contra a irradiação desnecessária derivada da radiação dispersa quando está perto do feixe de radiação.

Coloque o avental dianteiro na criança de modo que toda a parte da frente da criança, do pescoço aos joelhos, fique coberta com o avental (pelo material de proteção contra radiação) e que a proteção não fique na área imagiológica. Aperte a fivela de encaixe.

NOTA: *Se não for possível garantir uma cobertura suficiente, troque de tamanho.*

Modelo RP668 – Capa de Proteção contra Radiação para Crianças

A capa para crianças destina-se a proteger o tronco do paciente contra a irradiação desnecessária derivada da radiação dispersa quando está perto do feixe de radiação.

Coloque a capa na criança de modo que possa ser fechada à frente. Certifique-se de que toda a parte da frente da criança, do pescoço aos joelhos, fica coberta com a capa (pelo material de proteção contra radiação) e que a proteção não fica na área imagiológica. Feche o fecho de velcro.

NOTA: *Se não for possível garantir uma cobertura suficiente, troque de tamanho.*

Modelo RP689 – Cobertura para Pacientes

A cobertura para pacientes destina-se a proteger as partes do corpo cobertas contra a irradiação desnecessária derivada da radiação dispersa quando as partes em questão estão perto do feixe de radiação.

Coloque a cobertura sobre o paciente de modo que as partes do corpo a proteger fiquem cobertas e que a proteção não fique na área imagiológica. Combine várias coberturas para pacientes se for necessário.

Modelos RD635, RD642 – Proteção para Uso Dentário

Os aventais de proteção contra radiação dentária destinam-se a proteger o peito, o tronco superior e a tireoide do paciente contra a radiação dispersa durante os exames radiológicos dentários dos dentes e do maxilar.

RD635 Utilize a proteção RD635 durante a realização de radiografias panorâmicas em pacientes que se encontrem de pé. Se for possível, complemente o modelo com a proteção da tireoide RD614.

Coloque o avental no paciente de modo que a parte frontal do corpo fique coberta, pelo menos, desde o pescoço até abaixo das gónadas, bem como todo o esterno e ombros, e que a proteção não fique na área imagiológica. Feche o fecho de velcro à frente.

RD642 Utilize a proteção para paciente RD642 durante a realização de radiografias em pacientes que se encontrem sentados ou em decúbito dorsal. Se for possível, complemente o modelo com a proteção da tireoide RD614.

Coloque o avental no paciente de modo que a parte frontal do corpo fique coberta, pelo menos, desde o pescoço até abaixo das gónadas, bem como todo o esterno e ombros, e que a proteção não fique na área imagiológica. Feche o fecho de velcro na zona dos ombros do paciente.

4.0 Utilização Prevista

Modelos RD644, RD614 – Proteção para Uso Dentário

RD644 Utilize a proteção para paciente RD644 com proteção da tiroide integrada durante a realização de radiografias em pacientes que se encontrem sentados ou em decúbito dorsal. Os laços situados na parte de trás do avental permitem fixá-lo à cadeira de dentista.

Coloque o avental no paciente de modo que a parte frontal do corpo fique coberta, pelo menos, desde o pescoço até abaixo das gónadas, bem como todo o esterno e ombros, e que a proteção não fique na área imagiológica. Feche o fecho de velcro na zona do pescoço do paciente.

RD614 Utilize a proteção da tiroide para aumentar a proteção dos aventais de proteção contra radiação dentária RD635 e RD642.

Coloque a proteção de tiroide e esterno no paciente de modo que cubra a frente do seu pescoço, incluindo a tiroide, e se sobreponha ao avental. Feche a proteção da tiroide no pescoço.



AVISO – Área de Proteção Insuficiente

É necessária uma sobreposição da proteção da tiroide e do vestuário de proteção contra radiação para garantir uma proteção contínua contra a radiação. Uma cobertura não contínua do vestuário de proteção contra radiação aumenta a exposição do paciente à radiação.



ADVERTÊNCIA

Tenha em conta que o fecho magnético da proteção da tiroide tem de ser fechado de uma forma particular. Feche sempre o fecho magnético de modo a que - desde o seu ponto de vista - o íman direito fique colocado sobre o íman esquerdo. Caso contrário, o fecho pode não se manter.



AVISO – Campo Magnético

O fecho magnético da proteção da tiroide contém ímanes permanentes que criam um campo magnético. Isto pode provocar o mau funcionamento de dispositivos médicos implantados.



AVISO – Pessoas com pacemaker

A versão da proteção da tiroide com fecho magnético contém ímanes permanentes que criam um campo magnético. Como tal, a proteção da tiroide não deve ser utilizada por pessoal médico com pacemaker nem em pacientes com pacemaker.

4.0 Utilização Prevista

Modelos ST-FS, ST-RZ – Coberturas de Proteção contra Radiação

As coberturas de proteção contra radiação protegem o pessoal médico contra a radiação dispersa proveniente do paciente.

Coloque a cobertura correta sobre a virilha do paciente de modo a não ficar na área imagiológica.

Utilize a cobertura ST-FS para a punção unilateral da artéria femoral e a cobertura ST-RZ para a punção da artéria radial.

NOTA:

Por motivos de higiene, utilize sempre os produtos em combinação com a respetiva cobertura esterilizada e descartável. Só assim é possível colocar os panos cirúrgicos de proteção contra radiação sobre os panos cirúrgicos esterilizados do paciente.

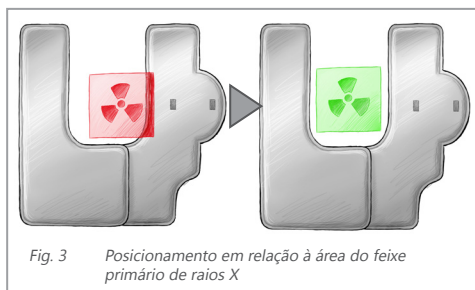
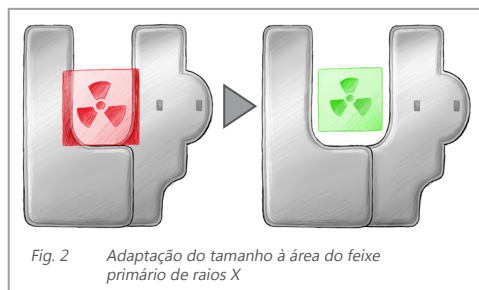
Modelo ST-ER – Cobertura de Proteção contra Radiação com Recorte Ajustável

A cobertura de proteção contra radiação destina-se a proteger o examinador contra a fuga de radiação dispersa do paciente.



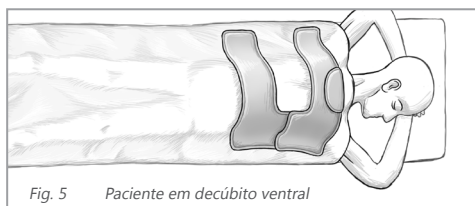
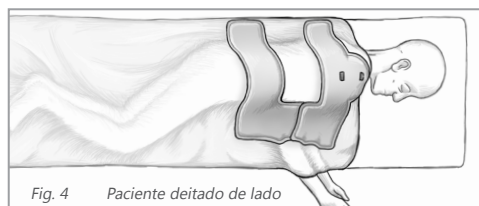
AVISO – Cobertura no Feixe Primário de Raios X

A cobertura de proteção contra radiação nunca deve ser colocada dentro da área do feixe primário de raios X, uma vez que isto pode resultar num aumento da dose de radiação para o pessoal médico, pacientes e outras pessoas (Fig. 2, 3).



Coloque a cobertura sobre o paciente de modo a não ficar na área imagiológica. Ao colocar a cobertura de proteção contra radiação o mais próximo possível da área fluoroscópica, é possível reduzir ao mínimo a exposição à radiação do examinador.

A cobertura de proteção contra radiação foi concebida para os pacientes deitados de lado (Fig. 4), bem como para os pacientes em decúbito ventral ou dorsal (Fig. 5).



4.0 Utilização Prevista

Modelo ST-ER – Cobertura de Proteção contra Radiação com Recorte Ajustável

A largura da cobertura de proteção ST-ER pode ser ajustada a áreas de radiação entre 15 cm e 50 cm com recurso ao recorte ajustável apresentado na Fig. 6.

Como indicado na Fig. 7, a proteção dos ombros incorporada pode ser dobrada quando não for necessária (dependendo do tipo de exame e da posição do paciente).

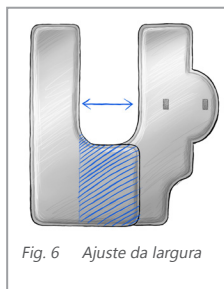


Fig. 6 Ajuste da largura



Fig. 7 Cobertura dos ombros (opcional)

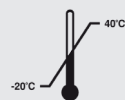
4.1 Requisitos de notificação de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745

Em conformidade com os regulamentos legais relevantes, os incidentes graves relacionados com um dispositivo médico MAVIG têm de ser comunicados à MAVIG e às autoridades competentes do país de operação do utilizador. Neste sentido, os incidentes devem ser comunicados caso a utilização do dispositivo médico tenha conduzido, pudesse ter conduzido ou possa conduzir direta ou indiretamente à morte ou a uma deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outra pessoa.

5.0 Especificações

5.1 Condições de Transporte e Armazenamento

Respeite as condições de armazenamento e o período de armazenamento presentes na embalagem.



Guardar entre
-20 °C e + 40 °C



Proteger
do calor



Proteger
da humidade



Duração máxima
de armazenamento

Utilize os cabides especiais da MAVIG para capas ou os sistemas de armazenamento adequados da MAVIG para guardar os aventais para pacientes (consulte o catálogo da MAVIG). Guarde todos os outros produtos sobre uma superfície plana. A proteção contra radiação não deve ser dobrada nem se deve permitir que fique suspensa sobre arestas. Além disso, tem de ser guardada longe de fontes de calor.

Certifique-se de que a proteção contra radiação é guardada, armazenada ou utilizada apenas dentro dos intervalos de temperatura e humidade normais para o ambiente doméstico e laboral.

5.2 Identificação do Produto

A etiqueta de produção contém a seguinte informação:

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

Número de modelo (REF), descrição, cor (se aplicável), informação de tamanho (se aplicável), informação de material incluindo gama de tensão testada do tubo de raios X, espessura(s) equivalente(s) de chumbo, marcação CE, número de série, fabricante, data de fabrico (AAAAMMDD), instruções de limpeza/desinfecção, etiqueta de conservação e normas correspondentes.

RP643, RD635, RD642, RD644

Número de modelo (REF), descrição, cor, informação de tamanho, informação de material incluindo gama de tensão testada do tubo de raios X, espessura(s) equivalente(s) de chumbo, marcação CE, número de série ou lote, fabricante, data de fabrico (AAAAMMDD), instruções de limpeza/desinfecção, etiqueta de conservação, normas correspondentes e letras que identificam o tamanho.

Para saber o significado da(s) letra(s) que identifica(m) o tamanho do avental de proteção contra radiação, consulte a secção "Tamanhos e Dimensões" (Capítulo 5.4.2).

O produto de proteção contra radiação contém a seguinte informação:

RP276, RP278, RP280

Informação de tamanho (se aplicável), espessura equivalente de chumbo incluindo gama de tensão testada do tubo de raios X, marcação CE, número de lote, fabricante, data de fabrico (AAAAMMDD) e norma correspondente.

5.0 Especificações

5.3.1 Normas Aplicáveis aos Produtos RP e RD

Marcação CE **CE 0302**

Com este símbolo, a MAVIG declara que os produtos cumprem as disposições das diretivas da UE aplicáveis. A conformidade é indicada na etiqueta pela marca CE com o número de identificação de quatro dígitos do organismo notificado.

A MAVIG declara que os produtos se encontram em conformidade com as normas IEC 61331-1:2014, DIN EN 61331-1:2016, IEC 61331-3:2014 e DIN EN 61331-3:2016, com o Decreto alemão sobre raios X (RöV), com o Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho de 9 de março de 2016 relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho (publicado no Jornal Oficial da União Europeia, L81, 31 de março de 2016) e com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho. A MAVIG possui certificação DIN EN ISO 13485:2016.

O exame de tipo CE foi realizado por:

Número de identificação do organismo notificado: 0302

ANCCP Certification Agency S.r.l.
Via dello Struggino, 6
57121 Livorno LI, Itália

As Declarações de Conformidade do equipamento de proteção individual podem ser consultadas na ligação seguinte: www.mavig.com/company/conformity

5.3.2 Normas Aplicáveis aos Produtos ST- FS, ST-RZ e ST-ER

Marcação CE **CE**

Com este símbolo, a MAVIG declara que os produtos cumprem as disposições das diretivas da UE aplicáveis.

A MAVIG declara que os produtos se encontram em conformidade com as normas IEC 61331-1:2014 e DIN EN 61331-1:2016 e com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho. A MAVIG possui certificação DIN EN ISO 13485:2016.

5.4 Descrição do Produto



Equipamento de proteção individual – vestuário de proteção contra radiação – para os pacientes, que serve para os proteger contra a radiação ionizante.

5.0 Especificações

5.4.1 Nível de Proteção

Os materiais de proteção contra radiação atingem os seguintes valores de absorção para as tensões do tubo de raios X indicadas, de acordo com as normas IEC 61331-1:2014/DIN EN 61331-1:2016:

Material: Padrão										
Peso	Equivalente de chumbo	50 kV	60 kV	70 kV	80 kV	90 kV	100 kV	110 kV	120 kV	150 kV
(3,30 kg/m²)	0,25 mmPb	99 %	97 %	96 %	93 %	91 %	88 %	87 %	84 %	80 %
(4,60 kg/m²)	0,35 mmPb	> 99 %	99 %	98 %	96 %	95 %	92 %	92 %	90 %	87 %
(6,60 kg/m²)	0,50 mmPb	> 99 %	> 99 %	99 %	98 %	97 %	96 %	95 %	94 %	92 %
(13,2 kg/m²)	1,00 mmPb	> 99 %	> 99 %	> 99 %	> 99 %	99 %	99 %	99 %	99 %	98 %

Material: Novalite						
Peso	Equivalente de chumbo	50 kV	70 kV	90 kV	110 kV	150 kV
(3,0 kg/m²)	0,25 mmPb	99 %	96 %	92 %	87 %	-
(4,3 kg/m²)	0,35 mmPb	> 99 %	98 %	95 %	91 %	-
(6,0 kg/m²)	0,50 mmPb	> 99 %	99 %	97 %	95 %	-

Material: Sem chumbo						
Peso	Equivalente de chumbo	50 kV	70 kV	90 kV	110 kV	150 kV
(2,95 kg/m²)	0,25 mmPb	99 %	96 %	91 %	85 %	-
(4,18 kg/m²)	0,35 mmPb	> 99 %	98 %	94 %	91 %	-
(5,89 kg/m²)	0,50 mmPb	> 99 %	99 %	97 %	95 %	-

5.0 Especificações

5.4.2 Tamanhos e Dimensões



ADVERTÊNCIA – As dimensões da zona de proteção não são exatamente iguais às dimensões especificadas.

Tenha em conta que a zona de proteção (zona sem orifícios) termina nas costuras. Isto também se aplica, por exemplo, à proteção da tiroide do avental dentário RD644. Como tal, as dimensões da zona de proteção (se não forem mencionadas especificamente) não são exatamente iguais às dimensões especificadas.

As dimensões dos produtos estão sujeitas a uma tolerância de +/- 1 cm.

RP270 – Proteção das Glândulas Mamárias para Adultos

Tamanho	Comprimento	Largura
<i>Tamanho único</i>	40 cm	18 cm

RP271 – Proteção das Glândulas Mamárias para Crianças

Tamanho	Comprimento	Largura
<i>Tamanho único</i>	11 cm	10 cm

RP274 – Calças de Proteção das Gónadas

O conjunto para crianças contém uma proteção de testículos para bebés, *toddlers* (crianças que começam a andar) e crianças de 1 a 6 anos de idade.

RP276 – Proteção dos Testículos

Tamanho	Comprimento	Largura	Profundidade
<i>E (adultos)</i>	15,5 cm	12 cm	9 cm
<i>K (crianças)</i>	11 cm	9 cm	6,5 cm
<i>G (toddlers/conjunto)</i>	O conjunto para <i>toddlers</i> contém uma proteção de testículos para bebés, <i>toddlers</i> e crianças de 1 a 10 anos de idade.		

RP280 – Proteção dos Testículos

Tamanho	Comprimento	Largura	Profundidade
<i>E (adultos)</i>	10,5 cm	13,5 cm	6 cm
<i>K (crianças)</i>	8,5 cm	10,5 cm	5,5 cm

RP278 – Proteção dos Ovários

Tamanho	Comprimento	Largura
<i>S (pequeno)</i>	7 cm	variável
<i>M (médio)</i>	9 cm	variável
<i>L (grande)</i>	12 cm	variável

5.0 Especificações

5.4.2 Tamanhos e Dimensões

RP679 – Proteção dos Ovários, Set E para Adultos

Tamanho	Comprimento	Largura
<i>S (pequeno)</i>	16 cm	11 cm
<i>M (médio)</i>	18 cm	13 cm
<i>L (grande)</i>	20 cm	19 cm

RP679 – Proteção dos Ovários, Set K para Crianças

Tamanho	Comprimento	Largura
<i>S (pequeno)</i>	7 cm	6 cm
<i>M (médio)</i>	9 cm	8 cm
<i>L (grande)</i>	10 cm	10 cm

RP679 – Proteção dos Ovários para Prematuros

Tamanho	Comprimento	Largura
<i>Tamanho único</i>	4 cm	3 cm

RP643 – Avental de Proteção das Gónadas

Tamanho	Símbolo*	Recomendado	Comprimento	Largura
<i>S (pequeno)</i>	C1	para <i>toddlers</i>	20 cm	25 cm
<i>M (médio)</i>	C2	para crianças	30 cm	30 cm
<i>L (grande)</i>	A1	para adultos	37 cm	40 cm
<i>X (extra grande)</i>	A2	para adultos	45 cm	50 cm

* De acordo com as normas IEC 61331-3:2014/DIN EN 61331-3:2016.

RP648 – Cobertura para Pacientes para TAC

Tamanho	Comprimento	Largura
<i>Tamanho único</i>	35 cm	63 cm

RP689 – Cobertura para Pacientes

Tamanho = Dimensões específicas do cliente

RP664 – Avental de Proteção contra Radiação para Crianças

Tamanho	Recomendado, Idade	Comprimento	Largura
<i>S (pequeno)</i>	para crianças com aprox. 3-5 anos	59 cm	35 cm
<i>M (médio)</i>	para crianças com aprox. 6-8 anos	67 cm	43 cm
<i>L (grande)</i>	para crianças com aprox. 9-12 anos	84 cm	45 cm

5.0 Especificações

5.4.2 Tamanhos e Dimensões

RP668 – Capa de Proteção contra Radiação para Crianças

Tamanho	Recomendado, Idade	Comprimento
<i>S (pequeno)</i>	para crianças com aprox. 3-5 anos (perímetro da anca com aprox. 68-75 cm)	60 cm
<i>M (médio)</i>	para crianças com aprox. 6-8 anos (perímetro da anca com aprox. 76-83 cm)	80 cm
<i>L (grande)</i>	para crianças com aprox. 9-12 anos (perímetro da anca com aprox. 84-95 cm)	84 cm

RD635, RD642, RD644 – Proteção Dentária

Tamanho	Símbolo*	Comprimento	Largura
<i>E (adultos)</i>	DA2	90 cm	60 cm
<i>K (crianças)</i>	DC2	70 cm	45 cm

* De acordo com as normas IEC 61331-3:2014/DIN EN 61331-3:2016.

RD614 – Proteção Dentária da Tireoide

Tamanho	Fecho	Perímetro do pescoço
<i>E (adultos)</i>	Fecho de velcro	32-45 cm
<i>E (adultos)</i>	Íman	32-45 cm
<i>E (adultos)</i>	Fecho de velcro substituível	37-50 cm
<i>K (crianças)</i>	Fecho de velcro	28-36 cm
<i>K (crianças)</i>	Íman	28-36 cm
<i>K (crianças)</i>	Fecho de velcro substituível	28-36 cm

5.0 Especificações

5.5 Peças de Substituição

Para obter uma lista atualizada de peças de substituição, contacte-nos através de:

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

5.6 Fabricante e Informações de Contacto

MAVIG GmbH
Stahlgruberring 5
81829 Munich
Alemanha

Telefone +49 (0) 89/420 96-0
Fax +49 (0) 89/420 96-200
E-mail info@mavig.com
Internet www.mavig.com

5.7 Reparação

Está disponível um serviço de reparação através da nossa fábrica em Munique. A nossa linha telefónica de assistência terá todo o gosto em lhe disponibilizar toda a informação necessária (consulte o Capítulo 7.0 "Inspeção").

Não aceitamos qualquer garantia para reparações não efetuadas pela MAVIG.

5.8 Envio/Envio de Devolução

A proteção contra radiação da MAVIG não pode ser sujeita a esforços mecânicos durante o envio. Não é permitido dobrar, torcer ou empilhar proteção contra radiação. É recomendável que os produtos sejam ligeiramente enrolados e embalados adequadamente, com a ajuda de uma caixa de envio resistente com um tamanho adequado.

Para devolver produtos à nossa fábrica de Munique, contacte previamente a nossa linha telefónica de assistência (consulte o Capítulo 5.6 "Fabricante e Informações de Contacto") para lhe podermos enviar os documentos de devolução necessários (incluindo o certificado de descontaminação).

NOTA:

Por lei, é proibido enviar produtos potencialmente contaminados. Como tal, quaisquer produtos devolvidos têm de estar devidamente limpos e descontaminados. Coloque o certificado de descontaminação preenchido no exterior da embalagem.

6.0 Âmbito de Fornecimento

Cada produto de proteção contra radiação inclui um manual de instruções.

Os produtos RP664, RP668, RD635 e RD644 também incluem um cabide especial da MAVIG que pode ser utilizado para guardar o avental de proteção contra radiação de forma segura.

7.0 Inspeção



ADVERTÊNCIA

Antes de cada utilização do produto, verifique se existem danos visíveis.
Não utilize um produto danificado!

Para garantir que a proteção contra radiação continua a proporcionar uma proteção completa, esta deve ser verificada regularmente (pelo menos uma vez a cada 3 meses). Rasgos, dobras claramente visíveis, saliências e zonas irregulares são indicações de um defeito.

É recomendável que o vestuário de proteção contra radiação seja inspecionado de acordo com a norma DIN 6857-2:2016. Isto envolve um exame fluoroscópico com raios X a intervalos regulares, para além dos testes visuais e táteis regulares.

Contacte-nos se suspeitar de um defeito:

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

Fax +49 (0) 89/420 96-200

E-mail info@mavig.com

8.0 Limpeza e Desinfecção

NOTA:

A falta de higiene pode levar a infeções dos pacientes, dos operadores/utilizadores ou de terceiros. Portanto, limpe e desinfete de acordo com as disposições legais aplicáveis.

As seguintes marcas são aplicáveis aos produtos de proteção contra radiação:



Não lavar



Não colocar em lixívia



Não passar a ferro



Não secar à máquina



Não limpar a seco



Não limpar a húmido



Não esterilizável

8.1 Limpeza



AVISO – Danos no Produto

De modo a evitar danos no produto, não devem ser utilizados quaisquer agentes agressivos, abrasivos ou corrosivos (p. ex. diluente, acetona, agentes decapantes).

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

Por norma, nódoas recentes podem ser removidas do vestuário de proteção contra radiação usando água com sabão a uma temperatura de aprox. 20 °C e um pano macio. Para nódoas persistentes é recomendável uma solução de 10% de tiosulfato de sódio em água. Para fluidos que contenham proteínas (tal como o sangue), utilize água fria. Certifique-se de que o pano está húmido e não molhado.

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

Remova nódoas ligeiras com água morna e sabão e um pano macio. No caso de nódoas persistentes, utilize um pano de linho embebido em álcool e enxague com água limpa.

8.0 Limpeza e Desinfecção

8.2 Desinfecção

O produto deve ser sempre limpo como descrito no Capítulo 8.1 "Limpeza" antes da desinfecção.



AVISO – Desempenho do Produto e Danos na Superfície

A utilização combinada de diferentes desinfetantes e/ou desinfetantes com agentes de limpeza pode afetar o desempenho do produto ou danificar as superfícies do produto.

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



AVISO – Danos no Produto

Não utilize desinfetantes à base de álcool, álcool puro (p. ex. etanol e isopropanol), ou desinfetantes que contenham sal ou cloro ativo, bem como oxidante, visto que os mesmos atacam a superfície do material exterior mais profundamente do que os desinfetantes à base de outros químicos.

Evite aplicar demasiada pressão ao desinfetar. Para manter as propriedades do nosso vestuário de proteção contra a radiação, recomendamos utilizar os seguintes desinfetantes. Siga as instruções abaixo:

- Como os testes realizados na nossa empresa não correspondem a procedimentos de teste certificados ou padronizados, apenas podemos emitir uma recomendação e não uma autorização.
- Como não influenciamos de todo a produção nem as matérias-primas do desinfetante, não podemos assumir nenhuma garantia relativamente à resistência do nosso vestuário de proteção ao desinfetante.
- A eficácia do desinfetante de superfícies não foi considerada. É obrigatório respeitar as instruções de utilização do desinfetante.
- Pelos motivos acima indicados, a MAVIG não assume nenhuma garantia nem responsabilidade relativamente a danos subsequentes.

Desinfetante	Fabricante	Base de eficácia
Microbac forte	BODE Chemie GmbH	Compostos quaternários, derivado de alquilamina
Kohrsolin FF	BODE Chemie GmbH	Aldeído, compostos quaternários
Antifect FF	Schülke & Mayr GmbH	Composto quaternário, aldeído
Toalhetes sensíveis Microzid	Schülke & Mayr GmbH	Compostos quaternários
Solução para toalhetes Microbac	BODE Chemie	Compostos quaternários

Por norma, ao escolher um desinfetante, certifique-se de que este contém o menor número possível de álcoois. Idealmente, os primeiros cinco ingredientes não devem ser álcoois ou devem possuir quantidades indicadas de "< 5%".

Se tiver mais alguma questão sobre desinfetantes ou se a sua clínica não permitir utilizar os desinfetantes acima indicados, não hesite em nos contactar:

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

E-mail info@mavig.com

8.0 Limpeza e Desinfecção

8.2 Desinfecção

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

Utilize desinfetantes adequados para PVC ou PU e que são normalmente utilizados em medicina. Enxague com água limpa. Evite aplicar demasiada pressão ao utilizar toalhetes desinfetantes.

9.0 Eliminação Segura

O produto tem de ser eliminado de acordo com as disposições nacionais aplicáveis numa instalação de reciclagem adequadas.

Se tiver quaisquer dúvidas, não hesite em contactar-nos através de:

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



MAVIG GmbH Sede

PO Box 82 03 62
81803 Munique
Alemanha

Stahlgruberring 5
81829 Munique
Alemanha

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

ESCRITÓRIOS DA MAVIG EM TODO O MUNDO

Países Nórdicos e Bálticos **MAVIG Nordic**

Estocolmo
Suécia

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

Benelux, Grã-Bretanha, Irlanda **MAVIG B.V.**

Mercuriusweg 86
2516AW Den Haag
Países Baixos

Tel. +31 (0) 70 33 11 688
E-mail simmonds@mavig.nl

França **MAVIG France SARL**

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

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

Sudeste Europeu **MAVIG Southeast Europe**

Liubliana
Eslovênia

Tel. +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, R. P. China

Tel. +86 - 10 - 64 78 19 21
E-mail zhang@mavig.com

REPRESENTAÇÃO

E.U.A. e Canadá **Ti-Ba Enterprises, Inc.**

25 Hytec Circle
Rochester, NY 14606
E.U.A.

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

Médio Oriente e Norte de África **Mena Medical Development**

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

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

Federação Russa **AO Sante Medical Systems**

Novodmitrovskaya 2, bld.1
127015 Moscovo
Rússia

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

www.mavig.com