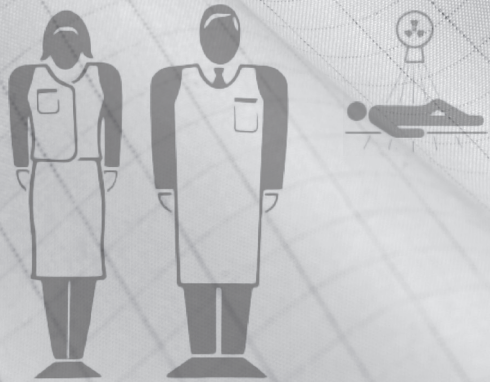


RP/RD

KASUTUSJUHEND

KAITSE RÖNTGENIKIIRGUSE EEST – PATSIENT/HAMBARAVI



Keel:

Eesti

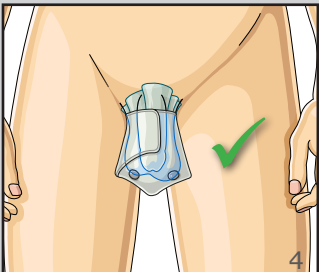
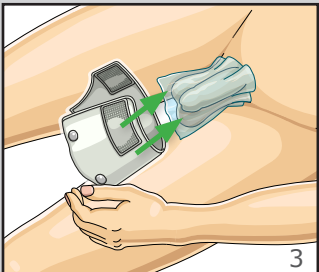
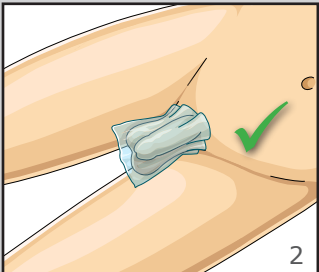
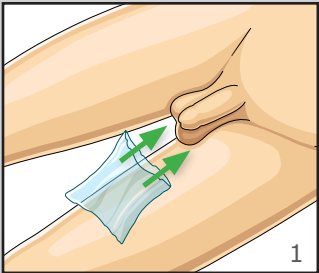
02-23



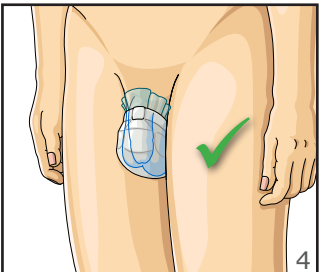
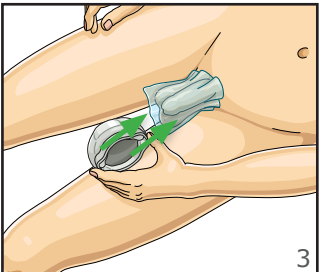
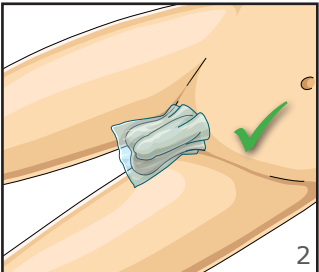
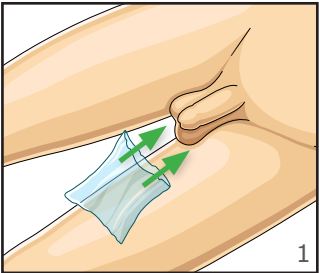
Art kood 1240991

MAVIG

RP276



RP280





MAVIG

www.mavig.com/eifu

ET

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。

Austatud klient,

täname, et soetasite ettevõtte MAVIG toote. Palun lugege juhend hoolikalt läbi ning järgide kõiki juhiseid, hoiatusi ja märkusi.

Võtke meiega ühendust, kui teil on küsimusi või märkusi meie toodete kohta.

Kontaktandmed

Küsimuste või märkuste korral leidke kasutusjuhendi tagaküljelt teile lähim MAVIGi esindus.

Vastutuse välistamise klauslid

Kasutusjuhendi on koostatud üksnes teavitamise eesmärgil. Kirjeldatud tooteid võib pideva arendamise käigus ette teatamata muuta. MAVIG annab garantii ainult sellele kasutusjuhendile ja toodetele, mis kuuluvad tootja vastutuse alla.

Muudatused

MAVIGi tooteid arendatakse pidevalt edasi. MAVIG jätab endale õiguse muuta kasutusjuhendit, pakendit, seadme tarnekomplekti ilma ette teatamata.

Tõlge

Põhidokument on saksa keeles. Tõlgete korral on ülimuslik saksakeelne versioon.

Autoriõigus ja kaubamärgid

Kõik õigused kaitstud. Need juhised/ kasutusjuhendid on autoriõigusega kaitstud. MAVIG ja NovaLite on registreeritud kaubamärgid. Kõik muud kasutusjuhendites mainitud kaubamärgid on vastavate tootjate omandid.

Sisukord

1.0	Kasutamine ja kasutusjuhiste kättesaadavus	05
2.0	Garantii	05
3.0	Sümbolid ja mõisted	06
4.0	Sihipärane kasutamine	08
4.1	Teatamiskohustus vastavalt määrusele (EÜ) nr 2017/745	13
5.0	Spetsifikatsioonid	14
5.1	Transpordi ja ladustamise tingimused	14
5.2	Toote identifitseerimine	14
5.3	Standardid	15
5.4	Toote kirjeldus	15
5.4.1	Kaitsetase (ja pinnakaal)	16
5.4.2	Suurused ja mõõtmed	17
5.5	Varuosad	20
5.6	Tootja ja kontaktandmed	20
5.7	Remont	20
5.8	Saatmine/tagasisaatmine	20
6.0	Tarnekomplekt	20
7.0	Kontrollimine	21
8.0	Puhastamine ja desinfitseerimine	21
8.1	Puhastamine	21
8.2	Desinfitseerimine	22
9.0	Ohutu kõrvaldamine	23

1.0 Kasutamine ja kasutusjuhiste kättesaadavus

Need kasutusjuhised kehtivad järgmiste toodete kohta: Isikukaitsevahendid (IKV)
- Röntgenikiirguse kaitse patsientidele/hambaravi ja kiirguskaitsekatted

Mudelivalik	RP270	Täiskasvanute rinnanäärmekaitse
	RP271	Laste rinnanäärmekaitse
	RP274	Sugunäärmete kaitsepüksid
	RP276	Munandikaitse
	RP278	Munasarjakaitse
	RP280	Munandikaitse
	RP643	Sugunäärmete kaitsepõll
	RP648	Patsiendi kate CT jaoks
	RP664	Laste kiirguskaitsepõll
	RP668	Laste kiirguskaitsemantel
	RP679	Vööga munasarjakaitse
	RP689	Patsiendi kate
	RD614	Kilpnäärme ja rinnaku kaitse patsientidele
	RD635	Kaitsepõll kasutamiseks hambaravis
	RD642	Kaitsepõll kasutamiseks hambaravis
	RD644	Kilpnäärme kaitsega kaitsepõll kasutamiseks hambaravis
	ST-FS	Ühe väljalõikega kiirguskaitsekate
	ST-RZ	Kiirguskaitsekate
	ST-ER	Reguleeritava väljalõikega kiirguskaitsekate

Kasutusjuhend on toote osa ja seetõttu tuleb seda hoida toote vahetus läheduses, et oluline teave ja kasutamise ohutusjuhised oleksid alati kättesaadavad.

Ärge andke toodet kolmandatele isikutele ilma kehtiva kasutusjuhendita.

2.0 Garantii

Kehtivad meie tüüptingimused. Need peavad olema käitajale kättesaadavad hiljemalt pärast müügilepingu sõlmimist.

MAVIG annab toote ohutusele ja usaldusväärsusele garantii ainult järgmistel tingimustel:

- Toodet kasutatakse ainult sihipäraselt ja selle kasutamine on kooskõlas kasutusjuhistes toodud teabega.
- Kasutatakse ainult MAVIGi poolt lubatud originaalvaruosi või kindlaks määratud tarvikuid. Mittelubatud varuosade kasutamisega kaasnevad tundmatud ohud ja seda tuleb alati vältida.
- Tootele ei tehta lubamatuid muudatusi.
- Toodet kontrollitakse korrapäraselt ja hooldatakse kindlaksmääratud aegadel.

Töötlusel ja kasutatud materjalidel on 24-kuuline tootja garantii.

3.0 Sümbolid ja mõisted

Allpool on välja toodud kasutusjuhistes sisalduv eriti oluline teave. Hoiatuslaused on kohustuslikud ja need tuleb paigaldada, et vältida isikukahju või seadmete kahjustumist.



HOIATUS

Näitab, et teave on hoiatus. Hoiatused viitavad asjaoludele, mille tagajärjeks võib olla patsiendi või operaatori/kasutaja vigastus või surm. Enne toote kasutamist tuleb hoiatused läbi lugeda ja neist aru saada.



ETTEVAATUST

Näitab, et teave sisaldab ettevaatusabinõusid. Ettevaatusabinõud selgitavad teile asjaolusid, mille tagajärjeks võib olla toote kahjustumine või toote puudulik toimimine. Enne toote kasutamist tuleb ettevaatusabinõud läbi lugeda ja neist aru saada.



HOIATUS - Magnetväli

Näitab, et teave hoiatab magnetvälja eest. Hoiatused viitavad asjaoludele, mille tagajärjeks võib olla patsiendi või operaatori/kasutaja vigastus või surm. Enne toote kasutamist tuleb hoiatused läbi lugeda ja neist aru saada.



Mitte südamestimulaatoritega isikutele

See sümbol näitab, et seda toodet ei tohi kasutada südamestimulaatoriga inimesed (minimaalne kaugus > 20 cm).

MÄRKUS:

Annab nõuandeid kasutamiseks ja kasulikku teavet.



VASTAVUS KASUTUSJUHENDILE

Sümbol tähistab vajadust läbi vaadata kaasasolevad dokumendid.

CE 0302

CE-TÄHISTUS

Selle sümboliga deklareerib MAVIG, et tooted vastavad kohaldatavate Euroopa direktiividega sätestatud asjakohastele nõutele.



ARTIKLI NUMBER

Näitab tootja artiklinumbrit.



SEERIANUMBER

Näitab tootja seerianumbrit.



PARTII NUMBER

Näitab tootja partii numbrit.



TOOTJA

Näitab IKV tootja või turustaja aadressi.



TOOTMISE KUUPÄEV

Näitab toote valmistamise kuupäeva.

3.0 Sümbolid ja mõisted



MEDITSIIINISEADE

Näitab, et toode on meditsiinisade.



TEMPERATUURIPIIRANG

Määratleb max temperatuuri toote ohutuks kasutamiseks.



LADUSTADA KAITSTUNA PÄIKESEVALGUSE EEST

Näitab, et toodet ei tohi ladustada otsese päikesevalguse käes.



HOIDA KUIVAS

Näitab, et toodet tuleb hoida kuivas kohas.



HOIUSTAMISE PERIOOD

Näitab maksimaalset pakendis säilitamise aega.



KAITSE IONISEERIVA KIIRGUSE EEST

Näitab, et toode tagab kaitse ioniseeriva kiirguse eest.



MITTE PESTA

Näitab, et toodet ei tohi pesta pesumasinas.



MITTE VALGENDADA

Näitab, et toodet ei tohi valgendada.



MITTE TRIIKIDA

Näitab, et toodet ei tohi triikida.



MITTE KUIVATADA TRUMMELKUIVATIS

Näitab, et toodet ei tohi kuivatada trummelkuivatis.



MITTE KASUTADA KUIVPUHASTUST

Näitab, et toodet ei tohi kuivpuhastada.



MITTE KASUTADA MÄRGPUHASTUST

Näitab, et toodet ei tohi märgpuhastada.



MITTESTERLISEERITAV

Näitab, et toodet ei tohi steriliseerida etüleenoksiidi, radiatsiooni, aseptilise töötlemise tehnikate, auru või kuivkuumutusega.

4.0 Sihipärane kasutamine

Röntgenikiirguse kaitse patsientidele kaitseks ioniseeriva kiirguse eest – röntgentoru pinge vahemik 50 - 150 kV (Standard) või 50 - 110 kV (Novalite/Leadfree).

Meditšiinitöötajad peavad kaitsevahendeid õigesti kasutama. See on oluline, et tagada õigusaktide nõuetele vastav optimaalne kiirguskaitse.

Enne kasutamist kontrollige tooteid nähtavate kahjustuste suhtes. Selleks vt ka „Kontrollimine“ (Peatükk 7.0).

RP270 – Täiskasvanute rinnanäärmekaitse

Täiskasvanute rinnanäärmekaitse on ette nähtud rinnanäärmete kaitsmiseks hajutatud kiirguse eest mammograafia protseduuride ajal.

Riputage kaitsekate patsiendi õlale nii, et üks kaitsealadest katab rinda ja teine ripub patsiendi seljal nii, et kumbki kaitse ei ole pildistamisalal. Vajadusel reguleerige ühenduse pikkust takjakinnituse abil.

RP271 – Laste rinnanäärmekaitse

Laste rinnanäärmekaitse on ette nähtud rinnanäärmete kaitsmiseks hajutatud kiirguse eest röntgendiagnostika ajal.

Kinnitage bikiniide ülaosa sarnane rinnanäärmekaitse nii, et see ei asu pildistamisalal. Paelatakesti peab olema kaelas. Reguleerige rinnanäärmekaitse suurust paelatakesti abil. Seejärel sulgege aas patsiendi seljal. Kaitstavate alade suurust saab vajadusel vähendada neopreenist takistitega.

Mudelid RP274, RP276, RP280 – Munandikaitse

Munandikaitse on ette nähtud meespatsiendi sugunäärmete kaitsmiseks tarbetu kiiritamise eest kiirguskiirga ja hajutatud kiirguse eest, kui sugunäärmed on nõuetekohaselt piiratud kiirguskiire alas või lähedal, näiteks vaagna radioloogilise uuringu ajal.

RP274 Kinnitage kiirguskaitse patsiendile sarnaselt mätkmega. Sulgege takjakinnitus.

RP276 Asetage või laske patsiendil asetada ühekordne kilekott üle peenise ja munandikoti. Kinnitage või laske patsiendil kinnitada kiirguskaitse. Sulgege takjakinnitus. Trukkide abil saab selle mudeli hõlpsaks puhastamiseks ja desinfitseerimiseks täielikult lahti võtta.

RP280 Asetage või laske patsiendil asetada ühekordne kilekott üle peenise ja munandikoti. Kinnitage või laske patsiendil kinnitada kiirguskaitse.

MÄRKUS: *Hügieenikaalutlustel kasutage tooteid RP276 ja RP280 alati koos ühekordse kilekotiga peenise ja munandikoti katmiseks.*

Käsiraamatu algus (lk 2) leiab meie toodete RP276 ja RP280 illustreeritud kasutusjuhendi. Saadame teile meelsasti kasutusjuhendi PDF formaadis.

Selleks võtke ühendust meie klienditeenindusega:

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

e-post info@mavig.com

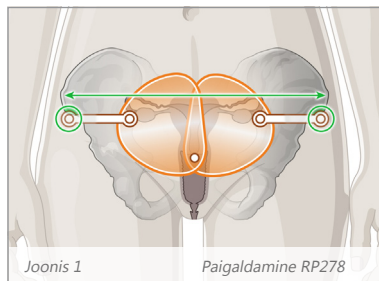
4.0 Sihipärane kasutamine

Mudelid RP274, RP278, RP679 – Munasarjakaitse

Munasarjakaitse on ette nähtud patsiendi munasarjade kaitsmiseks tarbetu kiiritamise eest kiirguskiirga ja hajutatud kiirguse eest, kui munasarjad on nõuetekohaselt piiratud kiirguskiire alas eesmis-tagumises projektsioonis, näiteks vaagna radioloogilise uuringu ajal.

RP274 Kinnitage kiirguskaitse patsiendile sarnaselt mähkmega. Sulgege takjakinnitused.

RP278 Kasutage munasarjakaitset RP278 selili lamavas asendis olevate patsientide röntgenpildi tegemisel. Asetage õige suurusega munasarjakaitse patsiendile. Kahe külgmise radiolutsentse kontrollmärgi abil saab munasarjakilbi suurust kohandada täpselt vastavalt vaagnale. Kui kontrollmärgid asetatakse eesmistele niudeluudele nii, et paelad moodustavad sirge joone, siis kohandatakse munasarjakilp vaagna külge vastavalt selle asendile ja suurusele. (Joonis 1)



RP679 Kasutage munasarjakaitset RP679 seisvate patsientide röntgenpildi tegemisel. Kinnitage elastne vöö pandlaga patsiendi külge. Vajadusel reguleerige vöö pikkust. Kinnitage õige suurusega kaitse kaasasoleva takjakinnitusega.

Mudel RP643 – Sugunäärmete kaitsepõll

Sugunäärmete kaitsepõll on ette nähtud patsientide sugunäärmete kaitsmiseks alakõhust muus piirkonnas asuvate elundite radioloogiliste uuringute käigus, eelkõige rindkere radioloogiliste uuringute ajal.

Asetage sobiva suurusega sugunäärmete kaitsepõlle pingutusrihm ümber keha nii, et kaitstav kehaosa on kaetud ja kaitse ei asu pildistamisalal.

MÄRKUS: *Kui piisav katvus ei ole tagatud või kui rihm on liiga lõtv, muutke suurust.*

Mudel RP648 – Patsiendi kate CT jaoks

Patsiendi kate on ette nähtud rinnaku, rinna ja õlaliigeste, samuti kilpnäärme kaitsmiseks tarbetu hajutatud kiirgusega kiiritamise eest kompuutertomograafilise uuringute ajal.

Asetage patsiendi kate üle patsiendi nii, et rinnak, rind ja õlaliigesed on kaetud ja kaitse ei asu pildistamisalal. Võimalusel voltige kilpnäärmekaitse õigesse asendisse.

4.0 Sihipärane kasutamine

Mudel RP664 – Laste kiirguskaitsepõll

Laste põll on ette nähtud patsiendi torso kaitsmiseks tarbetu hajutatud kiirgusega kiiritamise eest, kui see on kiirguskiire lähedal.

Pange põll lapsele ette nii, et kogu lapse esikülg on kaelast kuni põlvedeni põllega (kiirguskaitsematerjal) kaetud ja kaitse ei asu pildistamisalal. Sulgege pannal.

MÄRKUS: *Kui piisav katvus ei ole tagatud, muutke suurst.*

Mudel RP668 – Laste kiirguskaitsemantel

Laste mantel on ette nähtud patsiendi torso kaitsmiseks tarbetu hajutatud kiirgusega kiiritamise eest, kui see on kiirguskiire lähedal.

Pange mantel lapsele selga nii, et seda saab eest sulgeda. Veenduge, et kogu lapse esikülg on kaelast kuni põlvedeni põllega (kiirguskaitsematerjal) kaetud ja kaitse ei asu pildistamisalal. Sulgege takjakinnitus.

MÄRKUS: *Kui piisav katvus ei ole tagatud, muutke suurst.*

Mudel RP689 – Patsiendi kate

Patsiendi kate on ette nähtud kaetud kehaosade kaitsmiseks tarbetu hajutatud kiirgusega kiiritamise eest, kui vastavad kehaosad on kiirguskiire lähedal.

Asetage patsiendi kate üle patsiendi nii, et kaitstavad kehaosad on kaetud ja kaitse ei asu pildistamisalal. Vajadusel kombineerige erinevaid patsiendi katteid.

Mudelid RD635, RD642 – Hambaravis kasutatav kaitse

Hambaravi kiirguskaitsepõlled on ette nähtud patsiendi rindkere, ülakeha ja kilpnäärme kaitsmiseks hajutatud kiirguse eest hammaste ja lõualuu radioloogiliste uuringute ajal.

RD635 Kasutage patsiendi kaitset RD635 seisvate patsientide panoraamröntgenpildi tegemisel. Võimalusel täiendage mudelit kilpnäärmekaitsega RD614.

Pange põll patsiendile ette nii, et kogu keha esikülg kaelast kuni vähemalt allapoole sugunäärmeid, sealhulgas kogu rinnak ja õlad, on kaetud ja kaitse ei asu pildistamisalal. Sulgege ees olev takjakinnitus.

RD642 Kasutage patsiendi kaitset RD642 istuvate või selili lamavate patsientide röntgenpildi tegemisel. Võimalusel täiendage mudelit kilpnäärmekaitsega RD614.

Pange põll patsiendile ette nii, et kogu keha esikülg kaelast kuni vähemalt allapoole sugunäärmeid, sealhulgas kogu rinnak ja õlad, on kaetud ja kaitse ei asu pildistamisalal. Sulgege patsiendi õlapiirkonnas olev takjakinnitus.

4.0 Sihipärane kasutamine

Mudelid RD644, RD614 – Hambaravis kasutatav kaitse

RD644 Kasutage integreeritud kilpnäärmekaitsega patsiendi kaitset RD644 istuvate või selili lamavate patsientide röntgenpildi tegemisel. Põlle tagaküljel olevad aasad võimaldavad kinnitada selle hambaravi tooli külge.

Pange põll patsiendile ette nii, et kogu keha esiküljel kaelast kuni vähemalt allapoole sugunäärmeid, sealhulgas kogu rinnak ja õlad, on kaetud ja kaitse ei asu pildistamisalal. Sulgege patsiendi kaelapiirkonnas olev takjakinnis.

RD614 Kasutage patsiendi kilpnäärmekaitset, et laiendada hambaravi kiirguskaitsepõlled RD635 ja RD642 kaitset.

Asetage kilpnäärme kaitsekilp nii, et see katab teie kaela esipoole, sh kilpnäärme, ning kattub põllega. Sulgege kaelal kilpnäärmekaitse.



HOIATUS– Ebapiisav kaitstud pind

Kilpnäärmekaitse ja kiirguskaitserõivastuse kattumine on vajalik pideva kiirguskaitse tagamiseks. Vahed kiirguskaitserõivastuse elementide vahel suurendavad patsiendi kokkupuudet kiirgusega.



ETTEVAATUST

Palun pöörake tähelepanu, et kilpnäärmekaitse magnetkinnis tuleb sulgeda teatud viisil. Sulgege magnetkinnis alati nii, et teie poolt vaadates asetseb parempoolne magnet vasakpoolse magneti peal. Vastasel korral võib kinnis lahti minna.



HOIATUS – Magnetväli

Kilpnäärmekaitse magnetkinnises on püsimagnetid, mis tekitavad magnetvälja. See võib põhjustada häireid implanteeritud meditsiiniseadmete töös.



HOIATUS – Mitte südamestimulaatoritega isikutele

Kilpnäärme kaitse magnetsulguriga versioon sisaldab püsivaid magneteid, mis tekitavad magnetvälja. Seetõttu ei tohi kilpnäärmekaitset kasutada südamestimulaatoriga meditsiinitöötajad või südamestimulaatoriga patsiendid.

4.0 Sihipärane kasutamine

Mudelid ST-FS, ST-RZ – Kiirguskaitsekatted

Kiirguskaitsekatted kaitsevad meditsiinitöötajaid patsiendilt leviva hajutatud kiirguse eest.

Asetage õige kate patsiendi kubeme kohale nii, et see ei asu pildistamisalal.

Kasutage mudelit ST-FS reiearteri ühepoolseks punktsiooniks ja mudelit ST-RZ radiaalarteri punktsiooniks.

MÄRKUS: Hügieenikaalutlustel kasutage tooteid alati koos vastava steriilse ühekordse kattega. Ainult nii saab kiirguskaitsekatted asetada steriilse patsiendikatte peale.

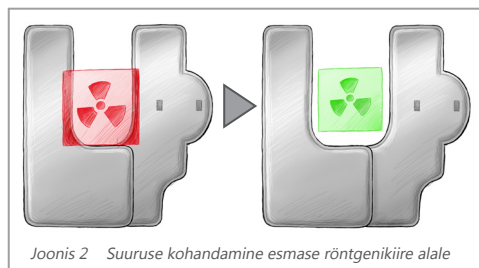
Mudel ST-ER – Kohandatava väljalõikega kiirguskaitse

Kiirguskaitsekate kaitseb uuringu tegijat patsiendilt leviva hajutatud kiirguse eest.

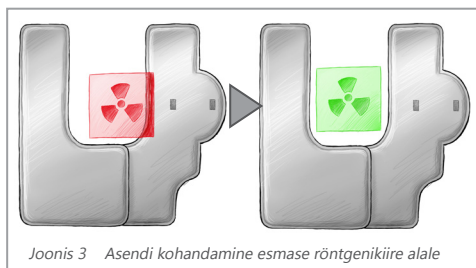


HOIATUS – Kate esmase röntgenikiire alas

Röntgenikiirguse kaitsekate ei tohi kunagi asetada esmase röntgenikiire alasse, see võib põhjustada meditsiinipersonali, patsientide ja teiste inimeste kiiritusannuse suurenemist (joonised 2, 3).



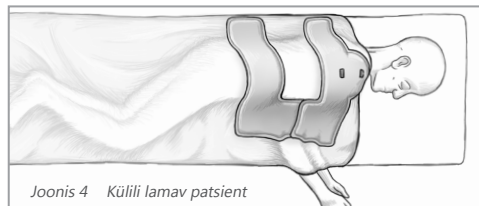
Joonis 2 Suuruse kohandamine esmase röntgenikiire alale



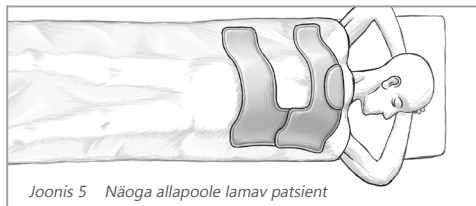
Joonis 3 Asendi kohandamine esmase röntgenikiire alale

Pange kate patsiendi peale nii, et see ei asu pildialal. Asetades kiirguskaitsekatte fluoroskoopilisele alale võimalikult lähedale, saab uuringu tegija kiiritust vähendada miinimumini.

Röntgenikiirguse kaitsekate on välja töötatud küljel lamavate patsientide (Joonis 4) ning kõhuli ja selili lamavate patsientide (Joonis 5) jaoks.



Joonis 4 Külili lamav patsient



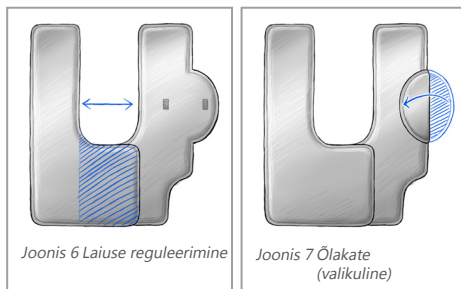
Joonis 5 Näoga allapoole lamav patsient

4.0 Sihipärane kasutamine

Mudel ST-ER – Kohandatava väljalõikega röntgenikiirguse kaitse

Kaitsekatte ST-ER laiust saab reguleerida 15 - 50 cm kiirgusaladele, kasutades joonisel 6 näidatud kohandatava avaga väljalõiget.

Nagu näidatud joonisel 7, saab õlakatte vajaduse korral kokku klappida (sõltuvalt uuringu tüübist või patsiendi asendist).



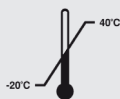
4.1 Teatamiskohustus vastavalt määrusele (EÜ) nr 2017/745

Vastavalt asjakohastele õigusaktidele tuleb MAVIGi meditsiiniseadmega seotud tõsistest juhtumitest teavitada MAVIGit ja kasutaja asukohajärgse liikmesriigi pädevat asutust. Sellest lähtudes tuleb vahejuhtumitest teavitada, kui meditsiiniseadme kasutamine otseselt või kaudselt põhjustas, võis põhjustada või võib põhjustada patsiendi, kasutaja või muu isiku surma või tervisliku seisundi ajutist või püsivat olulist halvenemist.

5.0 Spetsifikatsioonid

5.1 Transpordi ja ladustamise tingimused

Järgige ladustamistingimusi ja pakendil märgitud hoiustamisperioodi.



Ladustada temperatuuril
-20 °C kuni + 40 °C



Kaitsta kuumuse eest



Kaitsta niiskuse eest



Säilitamise max aeg

Kasutage patsientide põlled hoiustamiseks spetsiaalseid MAVIGi riidepuid või sobivaid MAVIGi hoiustamissüsteeme (vt MAVIG kataloogi). Hoiustage kõiki muid tooteid tasasel pinnal. Kiirguskaitset ei tohi kokku voltida või riputada nurkade peale ning seda tuleb hoiustada eemal soojusallikatest.

Tagage, et kiirguskaitset hoitakse, hoiustatakse või kasutatakse ainult kodu ja töokeskkonna jaoks standardses temperatuuri- ja niiskusvahemikus.

5.2 Toote identifitseerimine

Tootemärgistusel on järgmine teave:

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

mudeli number (REF), kirjeldus, värv (kui on kohaldatav), suurus (kui on kohaldatav), materjali andmed, sh testitud röntgentoru ping vahemik, tinaekvivalent (-valendid), CE-märgistus, seeria number, tootja, tootmise kuupäev (AAAAKKPP), puhastamise/desinfitseerimise juhised, hooldusmärgis ja vastavad standardid.

RP643, RD635, RD642, RD644

mudeli number (REF), kirjeldus, värv, suurus, materjali andmed, sh testitud röntgentoru ping vahemik, tinaekvivalent (-valendid), CE-märgistus, partii või seeria number, tootja, tootmise kuupäev (AAAAKKPP), puhastamise/desinfitseerimise juhised, hooldusmärgis, vastavad standardid ja suurust tähistav täht.

Kiirguskaitsepõlle suurust tähistava(te) tähe (tähtede) tähenduse leiata ptk „Suurused ja mõõtmised“ (Peatükk 5.4.2).

Kiirguskaitsetootel on järgmine teave:

RP276, RP278, RP280

suurus (kui on kohaldatav), tinaekvivalent, sh testitud röntgentoru ping vahemik, CE-märgistus, partii number, tootja, tootmise kuupäev (AAAAKKPP) ja vastav standard.

5.0 Spetsifikatsioonid

5.3.1 Standardid RP ja RD tooted

CE-tähistus

CE 0302

Selle sümboliga deklareerib MAVIG, et tooted vastavad kohaldatavate ELi direktiivide sätetele. Vastavust näitab etiketil CE-märgistus teavitatud asutuse neljakohalise identifitseerimisnumbriga.

MAVIG deklareerib toodete vastavust järgmistele dokumentidele: IEC 61331-1:2014, DIN EN 61331-1:2016, IEC 61331-3:2014, DIN EN 61331-3:2016, Saksamaa röntgenkiirguse määrus (RöV) ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2016. aasta määrus (EL) 2016/425, mis käsitleb isikukaitsevahendeid ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 89/686/EMÜ (avaldatud Euroopa Liidu Teatajas, L81, 31. märts 2016) ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ. MAVIG on sertifitseeritud standardi DIN EN ISO 13485:2016 kohaselt.

EÜ tüübihindamise viis läbi:

Teavitatud asutuse identifitseerimisnumber:

0302

ANCCP Certification Agency S.r.l.

Via dello Struggino, 6

57121 Livorno LI, Itaalia

Isikukaitsevahendite vastavusdeklaratsiooni(d) leiate järgmise lingi kaudu:

www.mavig.com/company/conformity

5.3.2 Standardid ST-FS, ST-RZ ja ST-ER tooted

CE-tähistus

CE

Selle sümboliga deklareerib MAVIG, et tooted vastavad kohaldatavate ELi direktiivide sätetele.

MAVIG deklareerib toodete vastavust järgmistele dokumentidele: IEC 61331-1:2014, DIN EN 61331-1:2016 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ. MAVIG on sertifitseeritud standardi DIN EN ISO 13485:2016 kohaselt.

5.4 Toote kirjeldus



Isikukaitsevahendid – kiirguskaitserõivastus – patsientidele on ette nähtud kaitseks ioniseeriva kiirguse eest.

5.0 Spetsifikatsioonid

5.4.1 Kaitseaste

Kiirguskaitsematerjalid saavutavad näidatud röntgentoru pingete juures järgmised neeldumisteguri väärtused vastavalt standardile IEC 61331-1:2014/DIN EN 61331-1:2016:

Materjal: Standard										
Kaal	Tinaekvivalent	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 %

Materjal: NovaLite						
Kaal	Tinaekvivalent	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 %	-

Materjal: Leadfree						
Kaal	Tinaekvivalent	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 Spetsifikatsioonid

5.4.2 Suurused ja mõõtmised



ETTEVAATUST – Kaitsva ala mõõtmised ei ole täpselt võrdsed määratletud mõõtmistega.

Pange tähele, et kaitsev ala (ilma nõelaaukudeta ala) lõpeb õmbluste juures. See kehtib ka nt hambaravis kasutatava põlle RD644 kilpnäärmekilbi kohta. Seepärast ei ole kaitsva ala mõõtmised (kui ei ole eraldi täpsustatud) täpselt võrdsed määratletud mõõtmistega.

Toote mõõtmiste suhtes kehtib lubatud hälve +/- 1 cm.

RP270 – Rinnanäärmekaitse täiskasvanutele

Suurus	Pikkus	Laius
Üks suurus sobib kõigile	40 cm	18 cm

RP271 – Rinnanäärmekaitse, lastele

Suurus	Pikkus	Laius
Üks suurus sobib kõigile	11 cm	10 cm

RP274 – Sugunäärmete kaitsepüksid

Laste komplektis on munandikaitseid imikutele, väikelastele ja lastele vanuses 1 kuni 6 aastat.

RP276 – Munandikaitse

Suurus	Pikkus	Laius	Sügavus
E (täiskasvanud)	15,5 cm	12,0 cm	9,0 cm
K (lapsed)	11,0 cm	9,0 cm	6,5 cm
G (väikelapsed/komplekt)	Väikelaste komplektis on munandikaitseid imikutele, väikelastele ja lastele vanuses 1 kuni 10 aastat.		

RP280 – Munandikaitse

Suurus	Pikkus	Laius	Sügavus
E (täiskasvanud)	10,5 cm	13,5 cm	6,0 cm
K (lapsed)	8,5 cm	10,5 cm	5,5 cm

RP278 – Munasarjakaitse

Suurus	Pikkus	Laius
S (väike)	7 cm	muutuv
M (keskmise)	9 cm	muutuv
L (suur)	12 cm	muutuv

5.0 Spetsifikatsioonid

5.4.2 Suurused ja mõõtmised

RP679 – Munasarjakaitse Määra E täiskasvanutele

Suurus	Pikkus	Laius
S (väike)	16 cm	11 cm
M (keskmise)	18 cm	13 cm
L (suur)	20 cm	19 cm

RP679 – Munasarjakaitse Määra K lastele

Suurus	Pikkus	Laius
S (väike)	7 cm	6 cm
M (keskmise)	9 cm	8 cm
L (suur)	10 cm	10 cm

RP679 – Munasarjakaitse enneaegsetele imikutele

Suurus	Pikkus	Laius
Üks suurus sobib kõigile	4 cm	3 cm

RP643 – Sugunäärmete kaitsepõll

Suurus	Sümbol*	Soovituslik	Pikkus	Laius
S (väike)	C1	väikelastele	20 cm	25 cm
M (keskmise)	C2	lastele	30 cm	30 cm
L (suur)	A1	täiskasvanutele	37 cm	40 cm
X (eriti suur)	A2	täiskasvanutele	45 cm	50 cm

* vastavalt standardile IEC 61331-3:2014/DIN EN 61331-3:2016

RP648 – Patsiendi kate CT jaoks

Suurus	Pikkus	Laius
Üks suurus sobib kõigile	35 cm	63 cm

RP689 – Patsiendi kate

Suurus = Kliendispetsiifilised mõõtmised

RP664 – Kiirguskaitsepõll lastele

Suurus	Soovituslik, vanus	Pikkus	Laius
S (väike)	lapsed, umbes 3 - 5 aastat	59 cm	35 cm
M (keskmise)	lapsed, umbes 6 - 8 aastat	67 cm	43 cm
L (suur)	lapsed, umbes 9 - 12 aastat	84 cm	45 cm

5.0 Spetsifikatsioonid

5.4.2 Suurused ja mõõtmised

RP668 – Kiirguskaitsemantel *lastele*

Suurus	Soovituslik, vanus	Pikkus
<i>S (väike)</i>	lapsed, umbes 3 - 5 aastat (Puusaümbermõõt u 68 - 75 cm)	60 cm
<i>M (keskmine)</i>	lapsed, umbes 6 - 8 aastat (Puusaümbermõõt u 76 - 83 cm)	80 cm
<i>L (suur)</i>	lapsed, umbes 9 - 12 aastat (Puusaümbermõõt u 84 - 95 cm)	84 cm

RD635, RD642, RD644 – Hambaravis kasutatav kaitse

	Suurus	Sümbol*	Pikkus	Laius
	<i>E (täiskasvanud)</i>	DA2	90 cm	60 cm
	<i>E (täiskasvanud)</i>	DC2	70 cm	45 cm

* vastavalt standardile IEC 61331-3:2014/DIN EN 61331-3:2016

RD614 – Hambaravis kasutatav kilpnäärmekaitse

Suurus	Sulgur	Kaela ümbermõõt
<i>E (täiskasvanud)</i>	Takjakinnis	32 - 45 cm
<i>E (täiskasvanud)</i>	Magnet	32 - 45 cm
<i>E (täiskasvanud)</i>	Asendatav takjakinnis	37 - 50 cm
<i>K (lapsed)</i>	Takjakinnis	28 - 36 cm
<i>K (lapsed)</i>	Magnet	28 - 36 cm
<i>K (lapsed)</i>	sendatav takjakinnis	28 - 36 cm

5.0 Spetsifikatsioonid

5.5 Varuosad

Varuosade uuendatud nimekirja saamiseks pöörduge palun meie poole:

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

5.6 Tootja ka kontaktandmed

MAVIG GmbH
Stahlgruberring 5
81829 Munich
Saksamaa

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

5.7 Remont

Remonditeenust osutatakse meie tehases Münchenis. Meie teabeliin pakub teile meelsasti kogu vajalikku teavet (vt ptk 7.0 „Kontrollimine“).

Me ei aktsepteeri garantiid remondi eest, mida ei ole teinud MAVIG.

5.8 Saatmine/tagasisaatmine

Transpordi ajal ei tohi MAVIGi kiirguskaitse olla mehaanilise surve all. Kiirguskaitset ei tohi kokku voltida, painutada ega virnastada. Soovitav on tooted lõdvalt kokku rullida ja pakkida korralikult toestatuna sobiva suurusega tugevasse tarnekarpi.

Toodete tagastamiseks meie tehasesse Münchenis võtke ~~eelnevalt~~ ühendust meie teabeliiniga (vt ptk 5.6 „Tootja ja kontaktandmed“), et saaksime teile saata kõik vajalikud tagastusdokumendid (sealhulgas saastest puhastamise tunnistus).

MÄRKUS: *Potentsiaalselt saastunud kaupade saatmine on seadusega keelatud. Seepärast peavad kõik tagastused olema nõuetekohaselt puhastatud ja saastest vabastatud. Kinnitage täidetud saastest puhastamise tunnistus pakendi välisküljele.*

6.0 Tarnekomplekt

Kõik kiirguse eest kaitsvad tooted tarnitakse koos kasutusjuhendiga.

Mudelitel RP664, RP668, RD635 ja RD644 on kaasas ka spetsiaalne MAVIGi riidepuu, mida saab kasutada kiirguskaitsepõlle turvaliseks hoiustamiseks.

7.0 Kontrollimine



ETTEVAATUST

Enne toote kasutamist kontrollige nähtavaid kahjustusi.
Ärge kasutage kahjustatud tooteid!

Kiirguskaitse täielike kaitseomaduste tagamiseks tuleb seda regulaarselt kontrollida, vähemalt iga 3 kuu järel. Praod, selgelt nähtavad murdekohad, mügarad ja ebatasasused viitavad kõik defektile.

Soovitame kontrollida kiirguskaitserõivastust vastavalt standardile DIN 6857-2:2016.

Lisaks regulaarsetele visuaalsetele ja kompimistestidele hõlmab see korrapäraste ajavahemikega fluoroskoopilist läbivaatust röntgenkiirtega.

Palun võtke meiega ühendust, kui kahtlustate defekti olemasolu:

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

8.0 Puhastamine ja desinfitseerimine

MÄRKUS: Puudulik hügieen võib põhjustada infektsioone patsientidel, kasutajatel või kolmandatel isikutel. Seega puhastage ja desinfitseerige vastavalt kohaldatavatele õigusnormidele.

Kiirguskaitsetoodele kohaldatakse järgmisi märgiseid:



Mitte pesta



Mitte valgendada



Mitte triikida



Mitte kuivatada
trummelkuivatis



Mitte kasutada
kuivpuhastust



Mitte kasutada
märgpuhastust



Mittesteriliseeritav

8.1 Puhastamine



HOIATUS – Toote kahjustumine

Toote kahjustamise vältimiseks on agressiivsete, abrasiivsete või korrodeerivate ainete (nt lahjendi, atsetoon, küürimisained) kasutamine keelatud.

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

värsked plekid saab kiirguskaitserõivastuselt harilikult eemaldada ca 20 °C seebivee ja pehme lapiga. Raskesti eemaldatavatele plekkidele soovitame 10%-list naatriumtiosulfaadi vesilahust. Valke sisaldavate vedelike (nt veri) jaoks kasutage külma vett. Veenduge, et lapp on niiske, mitte märg.

RP278, RP276 (suurused E ja K), **RP280:**

eemaldage kerged plekid seebivee ja pehme lapiga. Tugevate plekkide korral eemaldage laigud alkoholiga immutatud linase lapiga ja loputage puhta veega.

8.0 Puhastamine ja desinfitseerimine

8.2 Desinfitseerimine

Enne desinfitseerimist tuleb toode alati puhastada vastavalt kirjeldusele peatükis 8.1 „Puhastamine”.



HOIATUS – Toote toimimine ja pinnakahjustus

Erinevate desinfitseerimisvahendite ja/või desinfitseerimisvahendite ja puhastusainete koos kasutamine võib halvendada toote toimivust või kahjustada toote pindasid.

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



HOIATUS – Toote kahjustumine

Ärge kasutage alkoholipõhiseid desinfitseerimisvahendeid, puhast alkoholi (nt etanool ja isopropanool) või oksüdeerivaid, samuti aktiivse kloori või soolasisaldusega desinfitseerimisvahendeid, sest need kahjustavad välise materjali pinda tugevamalt kui muudel kemikaalidel põhinevad desinfitseerimisvahendid.

vältige desinfitseerimisel liigset survet. Kiirguskaitsetoodete omaduste säilitamiseks soovitame kasutada järgmisi desinfitseerimisvahendeid. Järgige allolevaid juhiseid.

- Meie ettevõttes läbi viidud testid ei vasta ühelegi sertifitseeritud või standardiseeritud katseprotseduurile, nii me ei saa väljastada teadet, vaid ainult soovitusi.
- Kuna meil pole mõju desinfitseerimisvahendite tootmisele ega ka toorainele, peame loobuma igasugusest garantiist kaitseriistuse vastupidavusele desinfitseerimisvahenditele.
- Pinna desinfitseerimisvahendi tõhusust ei ole arvestatud. Järgige desinfitseerimisvahendi kasutusjuhiseid.
- Eespool nimetatud põhjustel välistab MAVIG garantii või vastutuse hilisemate kahjude eest.

Desinfitseerimisvahend	Tootja	Toimeaine
Microbac forte	BODE Chemie GmbH	Kvaternaarsed ühendid, alküülamiini derivaat
Kohrsolin FF	BODE Chemie GmbH	Aldehüüd, kvaternaarsed ühendid
Antifect FF	Schülke & Mayr GmbH	Kvaternaarsed ühendid, aldehüüd
Microzid Sensitive Wipes	Schülke & Mayr GmbH	Kvaternaarsed ühendid
Microbac Tissues Solution	BODE Chemie	Kvaternaarsed ühendid

Desinfitseerimisvahendi valimisel veenduge, et see sisaldab võimalikult vähe alkohole. Ideaalis ei tohiks esimesed 5 koostisosa olla alkoholid või need tuleks loetleda koos kogustega „< 5%”.

Kui teil on desinfitseerimisvahendite kohta lisaküsimusi või kui teie kliinik ei luba ülalnimetatud desinfitseerimisvahendeid, siis võtke meiega kindlasti ühendust:

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

e-post info@mavig.com

8.0 Puhastamine ja desinfitseerimine

8.2 Desinfitseerimine

RP278, RP276 (suurused E ja K), **RP280**:

kasutage PVC või PU jaoks sobivaid desinfitseerimisvahendeid, mida meditsiinis tavaliselt kasutatakse. Loputage puhta veega. Desinfitseerimislapi kasutamisel vältige liigset survet.

9.0 Ohutu kõrvaldamine

Toode tuleb kõrvaldada vastavalt kohaldatavatele siseriiklikele õigusnormidele asjakohases ringlussevõtu rajatises.

Kui teil tekib küsimusi, palun võtke meiega ühendust:

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

e-post info@mavig.com



MAVIG GmbH Headquarters

PO Box 82 03 62
81803 Munich
Saksamaa

Stahlgruberring 5
81829 Munich
Saksamaa

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

MAVIGI KONTORID TEISTES RIIKI- DES

Nordic & Baltic Countries MAVIG Nordic

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

Benelux, Suurbritannia, Iirimaa MAVIG B.V.

Mercuriusweg 86
2516AW Den Haag
Madalmaad
Telefon +31 (0) 70 33 11 688
Mobiilt. +31 (0) 61 595 43 48
e-post simmonds@mavig.nl

Prantsusmaa MAVIG France SARL

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

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

Kagu-Euroopa MAVIG Southeast Europe

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

Hiina MAVIG Healthcare Beijing Co., Ltd.

Room #1010, Floor 9
#609 Wang Jing Yuan
Chaoyang District
Beijing 100102, P.R.China
Telefon +86 - 10 - 64 78 19 21
Mobiiltelefon +86 - 13 70 122 85 86
e-post zhang@mavig.com

ESINDUS

USA ja Kanada Ti-Ba Enterprises, Inc.

25 Hytec Circle
Rochester, NY 14606
USA
Telefon +1 (585) 247 1212
e-post mavigusteam@mavig.com

Lähis-Ida ja Põhja-Aafrika Mena Medical Development

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

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

Vene Föderatsioon AO Sante Medical Systems

Novodmitrovskaya 2, bld.1
127015 Moscow
Venemaa

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

www.mavig.com