

RP/RD

MANUAL PENGGUNA

PERLINDUNGAN SINAR X – PASIEN /DENTAL



Bahasa:

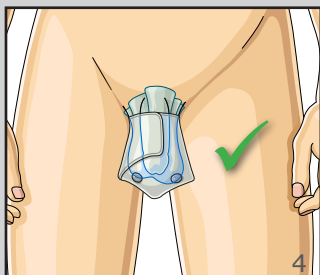
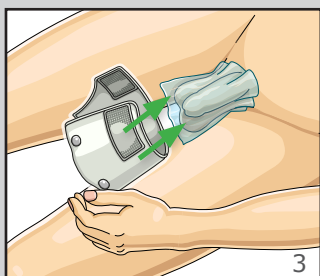
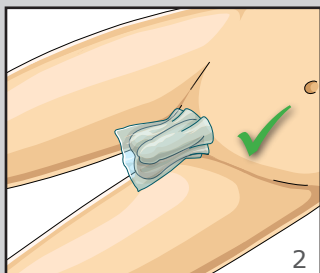
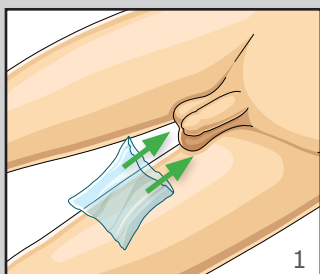
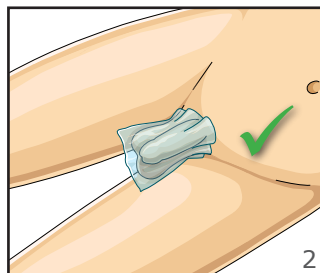
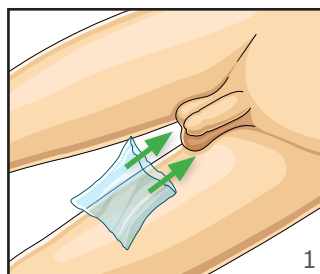
Inggris

02-23



Kode Artikel: 1240991

MAVIG

RP276**RP280**



MAVIG

www.mavig.com/eifu

ID

- 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。

Pelanggan Yth,

Terima kasih Anda telah membeli produk MAVIG. Mohon baca dokumen ini dengan saksama dan ikuti semua petunjuk, peringatan, dan perhatian.

Silakan menghubungi kami jika Anda mempunyai pertanyaan atau komentar tentang produk kami.

Informasi Kontak

Untuk pertanyaan atau komentar, silakan buka ke bagian belakang manual ini untuk mengetahui kontak MAVIG terdekat.

Penafian

Konten manual ini hanya untuk tujuan informasi. Produk yang dijelaskan dapat berubah sewaktu-waktu tanpa pemberitahuan selama pengembangan berkelanjutan. MAVIG hanya menanggung jaminan untuk manual ini dan produk dalam cakupan tanggung jawab pabrikan.

Perubahan

Produk MAVIG terus-menerus mengalami perkembangan. MAVIG berhak untuk mengubah manual, kemasan, dan pengiriman peralatan tanpa pemberitahuan terlebih dahulu.

Terjemahan

Dokumen induk ditulis dalam bahasa Jerman. Dalam hal terjemahan, yang diutamakan adalah versi bahasa Jerman.

Hak Cipta dan Merek Dagang

Hak Cipta Dilindungi Undang-undang. Petunjuk/manual ini dilindungi oleh undang-undang hak cipta. MAVIG dan NovaLite adalah merek dagang terdaftar. Semua merek dagang yang disebutkan dalam manual ini adalah hak milik pabrikan terkait.

Daftar Isi

1.0	Penggunaan dan Ketersediaan Petunjuk Penggunaan	05
2.0	Jaminan	05
3.0	Simbol dan Definisi	06
4.0	Tujuan Penggunaan	08
4.1	Kewajiban Pelaporan Berdasarkan Peraturan (UE) 2017/745	13
5.0	Spesifikasi	14
5.1	Ketentuan Pengangkutan & Penyimpanan	14
5.2	Identifikasi Produk	14
5.3	Standar	15
5.4	Deskripsi Produk	15
5.4.1	Tingkat Perlindungan (dan Bobot Area)	16
5.4.2	Ukuran & Dimensi	17
5.5	Komponen Penggantian	20
5.6	Pabrikan & Informasi Kontak	20
5.7	Perbaikan	20
5.8	Pengiriman / Pengiriman Kembali	20
6.0	Ruang Lingkup Pengiriman	20
7.0	Pemeriksaan	21
8.0	Pembersihan & Disinfeksi	21
8.1	Pembersihan	21
8.2	Disinfeksi	22
9.0	Pembuangan dengan Aman	23

1.0 Penggunaan dan Ketersediaan Petunjuk Penggunaan

Petunjuk ini mencakup produk berikut: Alat Pelindung Diri (APD)

- Perlindungan Sinar X untuk pasien/dental dan penutup pelindung radiasi

Rentang model	RP270	Pelindung kelenjar susu untuk orang dewasa
	RP271	Pelindung kelenjar susu untuk anak
	RP274	Celana pelindung gonad
	RP276	Pelindung testis
	RP278	Pelindung ovarium
	RP280	Pelindung testis
	RP643	Celemek pelindung gonad
	RP648	Penutup CT untuk pasien
	RP664	Celemek pelindung radiasi untuk anak
	RP668	Mantel pelindung radiasi untuk anak
	RP679	Pelindung ovarium dengan sabuk
	RP689	Penutup pasien
	RD614	Perlindungan tiroid dan sternum untuk pasien
	RD635	Celemek pelindung untuk penggunaan dental
	RD642	Celemek pelindung untuk penggunaan dental
	RD644	Celemek pelindung dengan pelindung tiroid untuk penggunaan dental
	ST-FS	Penutup pelindung radiasi dengan satu lubang
	ST-RZ	Penutup pelindung radiasi
	ST-FS	Penutup pelindung radiasi dengan lubang yang dapat disesuaikan

Manual ini adalah bagian dari produk dan oleh karena itu harus disimpan di dekat produk, sehingga informasi dan petunjuk penggunaan penting dapat mudah dilihat setiap saat.

Jangan memberikan produk ini kepada pihak ketiga tanpa manual yang valid.

2.0 Jaminan

Persyaratan umum kami tentang bisnis berlaku. Jaminan ini seharusnya tersedia bagi operator selambat-lambatnya setelah penyelesaian kontrak penjualan.

MAVIG menjamin keselamatan dan keandalan produk hanya berdasarkan hal berikut ini:

- Produk ini semata-mata digunakan untuk tujuan penggunaannya dan operasinya mematuhi informasi yang diberikan dalam petunjuk penggunaan.
- Hanya menggunakan komponen penggantian atau aksesori resmi seperti yang ditentukan oleh MAVIG. Penggunaan komponen tidak resmi menimbulkan risiko tidak diketahui dan harus dihindari setiap saat.
- Tidak dilakukan perubahan yang tidak resmi pada produk.
- Produk diperiksa dan diservis secara berkala pada waktu yang ditentukan.

Pengerjaan dan material yang digunakan memiliki jaminan pabrikan selama 24 bulan.

3.0 Simbol dan Definisi

Informasi yang sangat penting dalam petunjuk ini disoroti di bawah ini. Peringatan keselamatan adalah wajib dan harus dipatuhi untuk mencegah cedera diri atau kerusakan pada peralatan.



PERINGATAN

Menunjukkan bahwa informasi adalah peringatan. Peringatan merujuk pada keadaan yang dapat menyebabkan cedera atau kematian pada pasien atau operator/pengguna. Baca dan pahami semua peringatan sebelum menggunakan produk.



PERHATIAN

Menunjukkan bahwa informasi adalah perhatian. Perhatian memberi tahu Anda tentang keadaan yang dapat menyebabkan kerusakan pada produk atau tepatnya fungsi produk. Baca dan pahami perhatian sebelum menggunakan produk.



PERINGATAN - Medan Magnet

Menunjukkan bahwa informasi memberikan peringatan tentang adanya magnet. Peringatan merujuk pada keadaan yang dapat menyebabkan cedera atau kematian pada pasien atau operator/pengguna. Baca dan pahami semua peringatan sebelum menggunakan produk.



Larangan untuk Orang dengan Alat Pacu Jantung

Simbol ini menunjukkan bahwa produk tidak boleh digunakan oleh orang dengan alat pacu jantung (jarak minimum > 20 cm).

CATATAN:

Memberi kiat penggunaan dan informasi yang bermanfaat.



PATUHI MANUAL

Simbol ini menyatakan dokumen yang menyertai harus dibaca.

CE 0302

SIMBOL CE

Dengan simbol ini MAVIG menyatakan bahwa produk mematuhi peraturan terkait yang ditetapkan dalam Direktif Uni Eropa (European Directive).



NOMOR ARTIKEL

Menunjukkan nomor artikel pabrikan.



NOMOR SERI

Menunjukkan nomor seri pabrikan.



NOMOR BATCH

Menunjukkan nomor batch pabrikan.



PABRIKAN

Menunjukkan alamat dan pabrikan atau distributor APD.



TANGGAL PEMBUATAN

Menunjukkan tanggal pembuatan produk.

3.0 Simbol dan Definisi



PERANGKAT MEDIS

Menunjukkan bahwa produk adalah perangkat medis.



BATAS SUHU

Menentukan batas suhu, yang membuat produk dapat dipaparkan dengan aman.



SIMPAN DI TEMPAT YANG TERLINDUNG DARI SINAR MATAHARI

Menunjukkan bahwa produk tidak boleh disimpan di tempat yang terkena sinar matahari langsung.



JAGA TETAP KERING

Menunjukkan bahwa produk harus disimpan di tempat kering.



LAMA PENYIMPANAN

Menunjukkan waktu penyimpanan maksimum dalam kemasan.



PERLINDUNGAN TERHADAP RADIASI IONISASI

Menunjukkan bahwa produk memberikan perlindungan terhadap radiasi ionisasi.



JANGAN DICUCI

Menunjukkan bahwa produk tidak boleh dicuci dengan mesin cuci.



JANGAN MENGGUNAKAN PEMUTIH

Menunjukkan bahwa produk tidak boleh dicuci memakai pemutih.



JANGAN DISETERIKA

Menunjukkan bahwa produk tidak boleh diseterika.



JANGAN GUNAKAN MESIN PENGERING

Menunjukkan bahwa produk tidak boleh dikeringkan dengan mesin pengering.



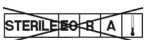
JANGAN CUCI KERING PAKAIAN

Menunjukkan bahwa produk tidak boleh dicuci dengan proses cuci kering.



JANGAN CUCI BASAH PAKAIAN

Menunjukkan bahwa produk tidak boleh dicuci dengan proses cuci basah.



TIDAK DAPAT DISTERILKAN

Menunjukkan bahwa produk tidak dapat disterilkan dengan etilen oksida, radiasi, teknik pemrosesan aseptik, uap, atau panas kering.

4.0 Tujuan Penggunaan

Pelindung Sinar X untuk pasien melindungi dari radioasi ionisasi – dengan rentang tegangan tabung Sinar X sebesar 50 - 150 kV (standar) atau 50 - 110 kV (NovaLite / Leadfree).

Pemakaian produk pelindung yang benar oleh staf medis sangatlah penting. Hal ini sangat penting untuk memastikan perlindungan radiasi optimum sesuai dengan persyaratan hukum.

Periksa produk untuk mengetahui adanya kerusakan yang tampak sebelum menggunakan. Untuk tujuan ini, lihat juga "Pemeriksaan" (Bab 7.0).

RP270 – Pelindung Kelenjar Susu untuk Orang Dewasa

Pelindung kelenjar susu untuk dewasa ditujukan untuk melindungi kelenjar susu dari percikan radiasi selama perekaman mamografi.

Gantungkan alat pelindung di bahu pasien agar salah satu bagian pelindung menutupi dada dan bagian lainnya menggantung di punggung, sehingga kedua bagian pelindung tidak menutupi area pencitraan. Jika perlu, sesuaikan panjang sambungan dengan pengait dan velcro.

RP271 – Pelindung Kelenjar Susu untuk Anak

Pelindung kelenjar susu untuk anak ditujukan untuk melindungi kelenjar susu dari percikan radiasi selama diagnostik medis dengan sinar X.

Pasang pelindung kelenjar susu seperti mengenakan bagian atas pakaian renang sehingga tidak menutupi area pencitraan. Pengatur tali harus berada di leher. Sesuaikan ukuran pelindung kelenjar susu menggunakan pengatur tali. Lalu, ikat dengan simpul pada punggung pasien. Permukaan protektif dapat dikurangi ukurannya dengan pengatur neoprene, jika perlu.

Model RP274, RP276, RP280 – Pelindung Testis

Pelindung testis ditujukan untuk melindungi gonad pasien pria dari iradiasi yang tidak perlu dari sinar radiasi dan terhadap percikan radiasi saat gonad berada di dekat atau dalam sinar radiasi terbatas, misalnya selama pemeriksaan radiologi pelvis.

RP274 Pasang pelindung radiasi pada pasien seperti memasang popok. Tutup pengait dan velcro.

RP276 Pasang atau minta pasien memasang kantung plastik sekali pakai di atas penis atau skrotum. Pasang atau minta pasien memasang pelindung radiasi. Tutup pengait dan velcro. Menggunakan kancing jepit, model ini dapat dibuka sepenuhnya untuk pembersihan dan disinfeksi yang mudah.

RP280 Pasang atau minta pasien memasang kantung plastik sekali pakai di atas penis atau skrotum. Pasang atau minta pasien memasang pelindung radiasi.

CATATAN: *Untuk alasan kebersihan, selalu gunakan produk RP276 dan RP280 dengan kantung plastik sekali pakai untuk melindungi penis dan skrotum.*

Di awal panduan ini (halaman 2), Anda akan menemukan ilustrasi manual pelanggan untuk produk RP276 dan RP280 kami. Kami dengan senang hati akan mengirim manual ini kepada Anda dalam bentuk PDF.

Hubungilah layanan pelanggan kami untuk ini:

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

email info@mavig.com

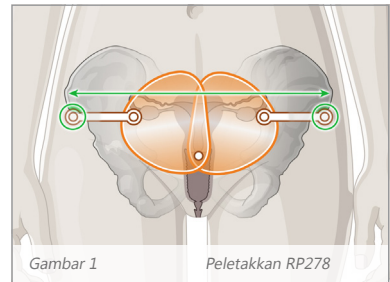
4.0 Tujuan Penggunaan

Model RP274, RP278, RP679 – Pelindung Ovarium

Pelindung ovarium ditujukan untuk melindungi ovarium pasien dari iradiasi yang tidak perlu dari sinar radiasi dan terhadap percikan radiasi saat ovarium berada di dekat atau dalam sinar radiasi terbatas, misalnya selama pemeriksaan radiologi pelvis.

RP274 Pasang pelindung radiasi pada pasien seperti memasang popok. Tutup pengait dan velcro.

RP278 Gunakan pelindung ovarium RP278 saat mengambil citra sinar X pasien dalam posisi terlentang. Letakkan pelindung ovarium dengan ukuran yang tepat pada pasien. Dengan bantuan dua penanda kontrol radiolusens lateral, ukuran pelindung ovarium dapat diatur secara tepat dengan pelvis dalam bentuk seperti kipas. Jika penanda kontrol diletakkan pada spinae iliacae anteriores sehingga tali membentuk garis lurus, pelindung ovarium disesuaikan dengan pelvis sesuai dengan posisi dan ukurannya. (Gambar. 1)



RP679 Gunakan pelindung ovarium RP679 saat mengambil citra sinar X pasien dalam posisi berdiri. Pasang sabuk elastis dengan gesper sabuk pada pasien. Jika perlu, sesuaikan panjang sabuk. Pasang pelindung dengan ukuran yang tepat melalui pengait dan velcro yang disediakan.

RP643 – Celemek Pelindung Gonad

Celemek pelindung gonad ditujukan untuk melindungi gonad pasien selama pemeriksaan organ radiologi yang tidak terletak di area abdomen bawah, khususnya selama pemeriksaan radiologi toraks.

Pasang tali elastis dari celemek gonad yang telah diatur ukurannya di sekitar tubuh sehingga bagian tubuh yang harus dilindungi tertutup dan pelindung tidak menutupi area pencitraan.

CATATAN: *Jika penutup yang memadai tidak memungkinkan atau tali terlalu longgar, ubah ukurannya.*

RP648 – Penutup CT untuk pasien

Penutup pasien ditujukan untuk melindungi sternum, dada, dan sendi bahu serta kemungkinan kelenjar tiroid dari iradiasi yang tidak perlu akibat percikan radiasi selama pemeriksaan CT.

Pasang penutup pasien pada pasien sehingga sternum, dada, dan sendi bahu tertutupi dan pelindung tidak menutupi area pencitraan. Jika memungkinkan, lipat pelindung tiroid ke posisinya.

4.0 Tujuan Penggunaan

RP664 – Celemek Pelindung Radiasi untuk Anak

Celemek anak ditujukan untuk melindungi torso pasien dari iradiasi yang tidak perlu oleh percikan radiasi saat berdekatan dengan sinar radiasi.

Pasang celemek depan pada anak agar bagian tubuh depan anak, dari leher hingga lutut, tertutup celemek (material pelindung radiasi) dan pelindung tidak menutupi area pencitraan. Pasang gesper sabuk.

CATATAN: *Jika tidak dapat menutup dengan memadai, ubah ukurannya.*

RP668 – Mantel Pelindung Radiasi untuk Anak

Mantel anak ditujukan untuk melindungi torso pasien dari iradiasi yang tidak perlu akibat percikan radiasi saat berdekatan dengan sinar radiasi.

Pasang mantel pada anak sehingga dapat ditutup di bagian depan. Pastikan seluruh bagian tubuh depan anak, dari leher hingga lutut, tertutup celemek (material pelindung radiasi) dan pelindung tidak menutupi area pencitraan. Tutup pengait dan velcro.

CATATAN: *Jika penutup yang memadai tidak memungkinkan, ubah ukurannya.*

RP689 – Penutup Pasien

Penutup pasien ditujukan untuk melindungi bagian tubuh yang tertutupi dari iradiasi yang tidak perlu akibat percikan radiasi saat bagian tubuh tersebut berdekatan dengan sinar radiasi.

Pasang penutup pasien pada pasien sehingga sternum, dada, dan sendi bahu tertutupi dan pelindung tidak menutupi area pencitraan. Gabungkan beberapa penutup pasien jika perlu.

Model RD635, RD642 – Pelindung untuk Penggunaan Dental

Celemek pelindung radiasi dental ditujukan untuk melindungi bagian dada, badan atas, dan tiroid dari percikan radiasi selama pemeriksaan radiasi dental pada gigi dan rahang.

RD635 Gunakan pelindung pasien RD635 saat mengambil citra panorama sinar X pasien dalam posisi berdiri. Jika memungkinkan, lengkapi model dengan pelindung tiroid RD614.

Pasang celemek pada pasien sehingga bagian depan tubuh tertutup dari leher ke setidaknya di bawah gonad serta seluruh sternum dan bahu dan pelindung tidak menutupi area pencitraan. Tutup pengait dan velcro di bagian depan.

RD642 Gunakan pelindung pasien RD642 saat mengambil citra sinar X pasien dalam posisi duduk. Jika memungkinkan, lengkapi model dengan pelindung tiroid RD614.

Pasang celemek pada pasien sehingga bagian depan tubuh tertutup dari leher ke setidaknya di bawah gonad serta seluruh sternum dan bahu dan pelindung tidak menutupi area pencitraan. Tutup pengait dan velcro di bagian bahu pasien.

4.0 Tujuan Penggunaan

Model RD644, RD614 – Pelindung untuk Penggunaan Dental

RD644 Gunakan pelindung pasien RD644 dengan pelindung tiroid terpadu saat mengambil citra sinar X pasien dalam posisi duduk atau terlentang. Taruh bagian belakang celemek agar celemek dapat dipasang ke kursi dental.

Pasang celemek pada pasien sehingga bagian depan tubuh tertutup dari leher ke setidaknya di bawah gonad serta seluruh sternum dan bahu dan pelindung tidak menutupi area pencitraan. Tutup pengait dan velcro di bagian leher pasien.

RD614 Gunakan pelindung tiroid pasien untuk memperluas perlindungan dari celemek pelindung radiasi dental RD635 dan RD642.

Pasang pelindung sternum tiroid sehingga menutupi bagian depan leher termasuk kelenjar tiroid dan menutupi celemek. Tutup pelindung tiroid di leher.



PERINGATAN – Area Pelindung Tidak Memadai

Tumpang tindih pelindung tiroid dan pakaian pelindung radiasi perlu untuk memastikan perlindungan terhadap radiasi yang terus-menerus. Cakupan yang tidak menyeluruh dengan pakaian pelindung radiasi meningkatkan paparan radiasi pasien.



PERHATIAN

Harap diperhatikan bahwa alat perekat magnet pelindung tiroid harus ditutup dengan cara khusus. Selalu tutup alat perekat magnet sehingga - dari titik pandang Anda - magnet kanan terletak di atas magnet kiri. Jika tidak, alat perekat tidak dapat bertahan.



PERINGATAN – Medan Magnet

Alat perekat magnet pelindung tiroid mengandung magnet yang menciptakan medan magnet. Ini dapat menyebabkan perangkat medis implan mengalami malfungsi.



PERINGATAN – Larangan untuk Orang dengan Alat Pacu Jantung

Versi perlindungan tiroid dengan penutup magnet memiliki magnet permanen yang menghasilkan medan magnet. Oleh karena itu, perlindungan tiroid tidak boleh digunakan oleh personel medis atau pasien dengan alat pacu jantung.

4.0 Tujuan Penggunaan

Model ST-FS, ST-RZ – Penutup Pelindung Radiasi

Penutup pelindung radiasi melindungi staf medis dari percikan radiasi yang terpancar dari pasien. Letakkan penutup dengan benar di atas badan pasien sehingga tidak menutupi area pencitraan. Gunakan ST-FS untuk lubang unilateral dari arteri femoral dan ST-RZ untuk lubang arteri radial.

CATATAN: Untuk alasan kebersihan, selalu gunakan produk dengan penutup steril sekali pakai yang tepat. Hanya gunakan lapisan pelindung radiasi untuk menutupi jubah pasien yang steril.

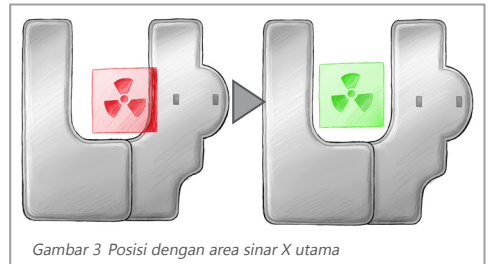
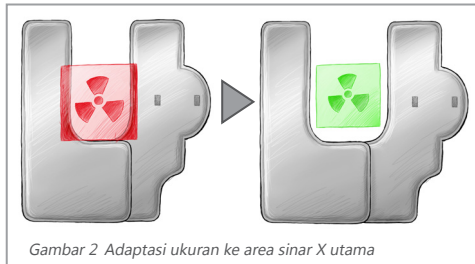
Model ST-FS – Penutup Pelindung Radiasi dengan Lubang yang Dapat Disesuaikan

Penutup pelindung radiasi digunakan untuk melindungi pemeriksa dari percikan radiasi yang keluar dari pasien.



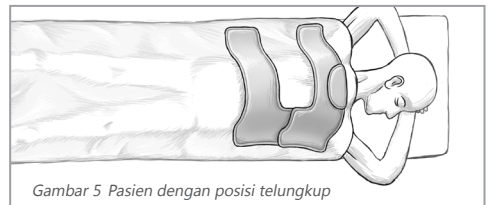
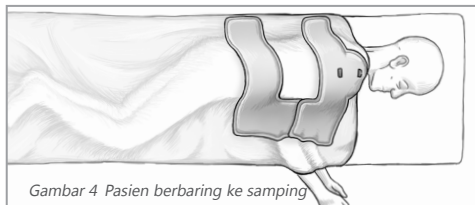
PERINGATAN – Penutup dalam Sinar X Utama

Penutup pelindung sinar X tidak boleh diletakkan di area sinar X utama karena ini dapat meningkatkan dosis radiasi pada staf medis, pasien, dan orang lain (Gambar 2, 3).



Letakkan penutup di atas pasien tanpa menutup area pencitraan efektif. Dengan meletakkan penutup pelindung radiasi sedekat mungkin dengan area fluoroskopik, paparan radiasi pada pemeriksa dapat dikurangi sebanyak mungkin.

Penutup pelindung sinar X telah dikembangkan untuk pasien yang berbaring ke samping (gambar 4) serta pasien pada posisi rentan atau terlentang (Gambar 5).

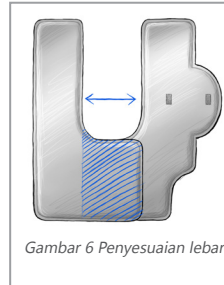


4.0 Tujuan Penggunaan

Model ST-ER – Penutup Pelindung Sinar X dengan Lubang yang Dapat Disesuaikan

Lebar penutup pelindung ST-ER dapat disesuaikan dengan area radiasi antara 15 - 50 cm dengan menggunakan lubang dengan bukaan yang dapat disesuaikan seperti ditunjukkan pada Gambar 6.

Seperti ditunjukkan pada Gambar 7, pelindung bahu bawaan dapat dilipat saat tidak digunakan (tergantung pada jenis pemeriksaan atau posisi pasien).



Gambar 6 Penyesuaian lebar



Gambar 7 Penutup bahu (opsional)

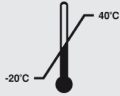
4.1 Kewajiban Pelaporan Berdasarkan Peraturan (UE) 2017/745

Berdasarkan peraturan hukum yang berlaku, segala bentuk insiden yang melibatkan perangkat medis MAVIG harus dilaporkan kepada pihak MAVIG dan otoritas setempat yang berwenang di mana pengguna tersebut aktif. Dalam hal ini apabila penggunaan perangkat medis menyebabkan kematian secara langsung maupun tidak langsung atau menyebabkan penurunan kondisi kesehatan pasien baik sementara maupun permanen, oleh pengguna maupun orang lain maka diwajibkan untuk melaporkan hal ini.

5.0 Spesifikasi

5.1 Ketentuan Pengangkutan & Penyimpanan

Ikuti ketentuan penyimpanan dan lama penyimpanan pada kemasan.



*Simpan antara
-20°C dan + 40°C*



*Lindungi
dari panas*



*Lindungi
dari kelembapan*



*Durasi
penyimpanan
maksimum*

Gunakan gantungan mantel khusus MAVIG atau sistem penyimpanan MAVIG yang cocok untuk menyimpan celemek pelindung (lihat katalog MAVIG). Simpan semua produk lainnya di atas permukaan datar. Pelindung radiasi tidak boleh dilipat atau dibiarkan menggantung di ujung, dan harus disimpan jauh dari sumber panas.

Pastikan bahwa pakaian pelindung radiasi dijaga, disimpan, atau digunakan hanya dalam rentang suhu dan kelembapan standar untuk lingkungan rumah dan kerja.

5.2 Identifikasi Produk

Label produksi memuat informasi berikut:

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

Nomor model (REF), deskripsi, warna (jika ada), informasi ukuran (jika ada), informasi material, termasuk rentang tegangan tabung sinar X teruji, ekuivalen timbal, penandaan CE, nomor seri, pabrikan, tanggal produksi (HHBYYYY), petunjuk pembersihan/disinfeksi, label perawatan, dan standar terkait.

RP643, RD635, RD642, RD644

Nomor model (REF), deskripsi, warna, informasi ukuran, informasi material, termasuk rentang tegangan tabung sinar X teruji, ekuivalen timbal, penandaan CE, nomor seri atau batch, pabrikan, tanggal produksi (HHBYYYY), petunjuk pembersihan/disinfeksi, label perawatan, standar terkait, dan simbol huruf sesuai ukuran.

Untuk arti huruf yang menunjukkan ukuran dari celemek pelindung radiasi, bacalah "Ukuran & Dimensi" (Bab 5.4.2).

Produk pelindung radiasi memuat informasi berikut:

RP276, RP278, RP280

Informasi ukuran (jika ada), ekuivalen timbal, termasuk rentang tegangan tabung sinar X teruji, penandaan CE, nomor batch, pabrikan, tanggal produksi (HHBYYYY), dan standar terkait.

5.0 Spesifikasi

5.3.1 Produk RP dan RD Standar

Penandaan CE

CE 0302

Dengan simbol ini MAVIG menyatakan bahwa produk mematuhi ketentuan dalam Direktif Uni Eropa yang berlaku. Kesesuaian ditunjukkan pada label dengan tanda CE dengan nomor identifikasi empat digit dari badan standardisasi.

MAVIG menyatakan bahwa produk sesuai dengan IEC 61331-1:2014, DIN EN 61331-1:2016, IEC 61331-3:2014, DIN EN 61331-3:2016, German X-ray Ordinance (RöV), dan Peraturan (EU) 2016/425 Parlemen dan Dewan Eropa 9 Maret 2016 mengenai alat pelindung diri dan mencabut Council Directive 89/686/EEC (diterbitkan dalam Jurnal Resmi Uni Eropa, L81, 31 Maret 2016) mengenai alat pelindung diri dan Council Directive 89/686/EEC yang mencabutnya (diterbitkan di Jurnal Resmi Uni Eropa, L81, 31 Maret 2016) dan Peraturan (UE) 2017/745 dari Parlemen Eropa dan Dewan pada 5 April 2017 mengenai perangkat medis, yang mengubah Directive 2001/83/EC Peraturan (EC) No. 178/2002 dan Peraturan (EC) No. 1223/2009 dan Council Directive 90/385/EEC dan 93/42/EEC yang mencabutnya. MAVIG bersertifikasi DIN EN ISO 13485:2016.

Pemeriksaan tipe EC dilakukan oleh:

Nomor identifikasi badan standardisasi: 0302

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

Pernyataan Kesesuaian alat pelindung diri dapat ditemukan pada tautan berikut: www.mavig.com/company/conformity

5.3.2 Produk ST-FS, ST-RZ, dan ST-ER Standar

Penandaan CE

CE

Dengan simbol ini MAVIG menyatakan bahwa produk mematuhi ketentuan dalam Direktif Uni Eropa yang berlaku.

MAVIG menyatakan bahwa produk sesuai dengan IEC 61331-1:2014, DIN EN 61331-1:2016, dan Peraturan (UE) 2017/745 Parlemen Eropa dan Dewan pada 5 April 2017 mengenai perangkat medis, yang mengubah Directive 2001/83/EC, Peraturan (EC) No. 178/2002 dan Peraturan (EC) No. 1223/2009 dan Council Directives 90/385/EEC dan 93/42/EEC yang mencabutnya. MAVIG bersertifikasi DIN EN ISO 13485:2016.

5.4 Deskripsi Produk



Alat pelindung diri – pakaian pelindung radiasi – untuk pasien yang melindungi dari radiasi ionisasi.

5.0 Spesifikasi

5.4.1 Tingkat Perlindungan

Material pelindung radiasi mencapai nilai penyerapan berikut untuk tegangan tabung sinar X yang ditunjukkan sesuai dengan IEC 61331-1:2014/DIN EN 61331-1:2016:

Material: Standar										
Berat	Ekuivalen Timbal	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						
Berat	Ekuivalen Timbal	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						
Berat	Ekuivalen Timbal	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 Spesifikasi

5.4.2 Ukuran & Dimensi



PERINGATAN – Dimensi area perlindungan tidak sama persis dengan dimensi spesifikasi.

Harap diperhatikan bahwa area perlindungan dari (area tanpa lubang peniti) berakhir di garis jahitan. Hal ini juga berlaku untuk pelindung tiroid dari celemek dental RD644. Oleh karena itu, dimensi area perlindungan tidak sama persis (jika tidak disebutkan secara tegas) dengan dimensi spesifikasi.

Dimensi produk tunduk pada toleransi ± 1 cm.

RP270 – Pelindung Kelenjar Susu untuk orang dewasa

Ukuran	Panjang	Lebar
Satu ukuran	40 cm	18 cm

RP271 – Pelindung Kelenjar Susu untuk anak

Ukuran	Panjang	Lebar
Satu ukuran	11 cm	10 cm

RP274 – Celana Pelindung Gonad

Set untuk anak memiliki perlindungan testis untuk bayi, balita, dan anak-anak dengan usia 1 hingga 6 tahun.

RP276 – Perlindungan Testis

Ukuran	Panjang	Lebar	Dalam
E (dewasa)	15,5 cm	12,0 cm	9,0 cm
K (anak)	11,0 cm	9,0 cm	6,5 cm
G (anak/set)	Set untuk anak memiliki perlindungan testis untuk bayi, balita, dan anak dengan usia 1 to 10 tahun.		

RP280 – Perlindungan Testis

Ukuran	Panjang	Lebar	Dalam
E (dewasa)	10,5 cm	13,5 cm	6,0 cm
K (anak)	8,5 cm	10,5 cm	5,5 cm

RP278 – Perlindungan Ovarium

Ukuran	Panjang	Lebar
S (kecil)	7 cm	variabel
M (sedang)	9 cm	variabel
L (besar)	12 cm	variabel

5.0 Spesifikasi

5.4.2 Ukuran & Dimensi

RP679 – Perlindungan Ovarium Setel E, *untuk dewasa*

Ukuran	Panjang	Lebar
<i>S (kecil)</i>	16 cm	11 cm
<i>M (sedang)</i>	18 cm	13 cm
<i>L (besar)</i>	20 cm	19 cm

RP679 – Perlindungan Ovarium Setel K, *untuk anak*

Ukuran	Panjang	Lebar
<i>S (kecil)</i>	7 cm	6 cm
<i>M (sedang)</i>	9 cm	8 cm
<i>L (besar)</i>	10 cm	10 cm

RP679 – Perlindungan Ovarium, *untuk bayi prematur*

Ukuran	Panjang	Lebar
<i>Satu ukuran</i>	4 cm	3 cm

RP643 – Celemek Perlindungan Gonad

Ukuran	Simbol*	Rekomendasi	Panjang	Lebar
<i>S (kecil)</i>	C1	untuk Balita	20 cm	25 cm
<i>M (sedang)</i>	C2	untuk Anak	30 cm	30 cm
<i>L (besar)</i>	A1	untuk Dewasa	37 cm	40 cm
<i>X (ekstra besar)</i>	A2	untuk Dewasa	45 cm	50 cm

* sesuai dengan IEC 61331-3:2014 / DIN EN 61331-3:2016

RP648 – Penutup Pasien untuk CT

Ukuran	Panjang	Lebar
<i>Satu ukuran</i>	35 cm	63 cm

RP689 – Penutup Pasien

Ukuran = Dimensi khusus pelanggan

RP664 – Celemek Pelindung Radiasi, *untuk Anak*

Ukuran	Rekomendasi, Usia	Panjang	Lebar
<i>S (kecil)</i>	untuk Anak, antara 3 - 5 tahun	59 cm	35 cm
<i>M (sedang)</i>	untuk Anak, antara 6 - 8 tahun	67 cm	43 cm
<i>L (besar)</i>	untuk Anak, antara 9 - 12 tahun	84 cm	45 cm

5.0 Spesifikasi

5.4.2 Ukuran & Dimensi

RP668 – Mantel Pelindung Radiasi, *untuk Anak*

Ukuran	Rekomendasi, Usia	Panjang
<i>S (kecil)</i>	untuk Anak, antara 3 - 5 tahun (Lingkar pinggang antara 68 - 75 cm)	60 cm
<i>M (sedang)</i>	untuk Anak, antara 6 - 8 tahun (Lingkar pinggang antara 76 - 83 cm)	80 cm
<i>L (besar)</i>	untuk Anak, antara 9 - 12 tahun (Lingkar pinggang antara 84 - 95 cm)	84 cm

RD635, RD642, RD644 – Pelindung Dental

Ukuran	Simbol*	Panjang	Lebar
<i>E (dewasa)</i>	DA2	90 cm	60 cm
<i>K (anak)</i>	DC2	70 cm	45 cm

* sesuai dengan IEC 61331-3:2014 / DIN EN 61331-3:2016

RD614 – Perlindungan Tiroid Dental

Ukuran	Alat Perekat	Ukuran Leher
<i>E (dewasa)</i>	Pengait dan velcro	32 - 45 cm
<i>E (dewasa)</i>	Magnet	32 - 45 cm
<i>E (dewasa)</i>	Pengait dan velcro yang dapat diganti	37 - 50 cm
<i>K (anak)</i>	Pengait dan velcro	28 - 36 cm
<i>K (anak)</i>	Magnet	28 - 36 cm
<i>K (aank)</i>	Pengait dan velcro yang dapat diganti	28 - 36 cm

5.0 Spesifikasi

5.5 Komponen Penggantian

Untuk data terbaru tentang komponen penggantian, silakan hubungi kami di:

Telepon	+49 (0) 89 / 420 96 - 0	email	info@mavig.com
---------	-------------------------	-------	--

5.6 Pabrik dan Informasi Kontak

MAVIG GmbH	Telepon	+49 (0) 89 / 420 96 - 0
Stahlgruberring 5	Faks	+49 (0) 89 / 420 96 - 200
81829 Munich	Email	info@mavig.com
Germany	Web	www.mavig.com

5.7 Perbaikan

Layanan perbaikan tersedia melalui pabrik kami di Munich. Hotline layanan kami dengan senang hati akan memberi Anda semua informasi yang diperlukan (lihat Bab 7.0 "Pemeriksaan").

Kami tidak menerima semua jaminan perbaikan yang tidak dilakukan oleh MAVIG.

5.8 Pengiriman / Pengiriman Kembali

Pelindung radiasi MAVIG tidak boleh terkena tekanan mekanis selama pengiriman. Produk pelindung radiasi ini tidak boleh dilipat, dibengkokkan, atau ditumpuk. Produk ini sebaiknya digulung secara longgar dan dikemas dengan benar serta disangga dalam kotak pengiriman ukuran yang sesuai.

Untuk mengembalikan produk ke pabrik kami di Munich, hubungilah hotline layanan kami sebelumnya (lihat Bab 5.6 "Pabrik dan Informasi Kontak"), agar kami dapat mengirimkan dokumen pengembalian yang diperlukan (termasuk sertifikat dekontaminasi).

CATATAN: *Pengiriman produk yang berpotensi terkontaminasi dilarang oleh hukum. Semua pengembalian harus dicuci dan didekontaminasi dengan benar. Sertakanlah sertifikat dekontaminasi yang telah dilengkapi di luar kemasan.*

6.0 Ruang Lingkup Pengiriman

Setiap produk pelindung radiasi dilengkapi petunjuk penggunaan.

RP664, RP668, RD635, dan RD644 juga termasuk gantungan khusus MAVIG yang dapat digunakan untuk menyimpan celemek pelindung radiasi dengan aman.

7.0 Pemeriksaan



PERHATIAN

Sebelum setiap penggunaan produk ini, periksa kerusakan yang tampak. Jangan menggunakan produk yang rusak!

Untuk memastikan pelindung radiasi masih memberikan perlindungan yang sempurna, pakaian tersebut harus diperiksa secara berkala, minimal setiap 3 bulan. Robek, lekukan yang terlihat jelas, tonjolan, dan bagian yang tidak rata semuanya adalah indikasi kecacatan.

Kami menganjurkan pakaian pelindung radiasi diperiksa sesuai dengan prosedur DIN 6857-2:2016. Termasuk dalam pemeriksaan ini adalah pengujian fluoroskopi dengan sinar-X pada interval yang teratur selain pengujian secara visual dan sentuh.

Harap hubungi kami jika Anda mencurigai adanya kecacatan:

Telepon	+49 (0) 89 / 420 96 - 0
Faks	+49 (0) 89 / 420 96 - 200
Email	info@mavig.com

8.0 Pembersihan & Disinfeksi

CATATAN:

Kurangnya kebersihan dapat menyebabkan infeksi pada pasien, operator/pengguna, dan pihak ketiga. Oleh karena itu, bersihkan dan lakukan disinfeksi sesuai dengan ketentuan perundangan yang berlaku.

Penanda berikut berlaku untuk produk pelindung radiasi:



Jangan
dicuci



Jangan
menggunakan
pemutih



Jangan
diseterika



Jangan
menggunakan
mesin pengering



Jangan
dicuci kering



Jangan
dicuci rendam



Tidak dapat
disterilkan

8.1 Pembersihan



PERINGATAN – Kerusakan pada Produk

Untuk menghindari kerusakan pada produk ini, jangan gunakan zat yang bersifat agresif, abrasif dan korosif (mis. zat pengencer, aseton, penggosok).

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

Noda baru biasanya dapat dihilangkan dari pakaian pelindung radiasi dengan air sabun dengan suhu sekitar 20°C dan kain lembut. Untuk noda membandel, kami menganjurkan 10% larutan sodium tiosulfat dalam air. Untuk cairan yang mengandung protein (misalnya darah), gunakan air dingin. Pastikanlah kain tidak basah berlebihan.

RP278, RP276 (ukuran E dan K), **RP280:**

Bersihkan noda ringan dengan air sabun hangat dan kain lembut. Untuk noda membandel, bersihkan noda dengan kain linen yang dibasahi dengan alkohol dan bilas dengan air bersih.

8.0 Pembersihan & Disinfeksi

8.2 Disinfeksi

Produk ini sebaiknya selalu dibersihkan seperti dijelaskan dalam Bab 8.1 “Pembersihan” sebelum disinfeksi.



PERINGATAN – Performa Produk dan Kerusakan Permukaan

Kombinasi penggunaan berbagai disinfektan dan/atau disinfektan dengan zat pencuci dapat merusak performa produk atau merusak permukaan produk.

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



PERINGATAN – Kerusakan pada Produk

Jangan menggunakan disinfektan berbasis alkohol, alkohol murni (mis. etanol dan isopropanol), atau oksidasi serta klorin aktif atau disinfektan yang mengandung garam karena semua zat tersebut menyerang permukaan material dengan lebih kuat daripada disinfektan berbasis bahan kimia lainnya.

Hindari memberikan tekanan berlebihan selama disinfeksi. Untuk menjaga fungsi pakaian pelindung radiasi, kami menganjurkan penggunaan disinfektan berikut. Bacalah petunjuk di bawah:

- Pengujian yang dilakukan di perusahaan kami tidak berhubungan dengan prosedur bersertifikasi atau terstandarisasi apa pun, jadi kami hanya menerbitkan rekomendasi, bukan keharusan.
- Karena kami tidak memengaruhi produksi serta bahan baku dari disinfektan, kami harus menolak jaminan ketahanan pakaian pelindung kami terhadap disinfektan.
- Keefektifan disinfektan permukaan belum dipertimbangkan. Petunjuk penggunaan untuk disinfektan harus diikuti.
- Untuk alasan yang disebutkan di atas, MAVIG mengesampingkan jaminan atau tanggung jawab untuk kerusakan selanjutnya.

Disinfektan	Pabrikasi	Bahan dasar aktif
Microbac forte	BODE Chemie GmbH	Senyawa kuarternar, turunan alkilamina
Kohrsolin FF	BODE Chemie GmbH	Aldehida, senyawa kuarternar
Antifect FF	Schülke & Mayr GmbH	Senyawa kuarternar, aldehida
Microzid Sensitive Wipes	Schülke & Mayr GmbH	Senyawa kuarternar
Microbac Tissues Solution	BODE Chemie	Senyawa kuarternar

Secara umum, saat memilih disinfektan, pastikan disinfektan mengandung sesedikit mungkin alkohol. Idealnya, 5 bahan pertama tidak boleh alkohol atau harus tertera dengan kandungan “< 5%”.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut tentang disinfektan atau jika klinik Anda tidak mengizinkan disinfektan di atas, jangan ragu menghubungi kami:

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

email info@mavig.com

8.0 Pembersihan & Disinfeksi

8.2 Disinfeksi

RP278, RP276 (ukuran E dan K), **RP280**:

Gunakan disinfektan yang cocok untuk PVC atau PU dan yang biasanya digunakan dengan perangkat medis. Bilas dengan air bersih. Jangan menekan dengan terlalu keras saat menggunakan penyeka disinfektan.

9.0 Pembuangan dengan Aman

Produk harus dibuang sesuai dengan ketentuan nasional yang berlaku di fasilitas daur ulang yang tepat.

Jika Anda mempunyai pertanyaan, silakan hubungi kami di:

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

Email info@mavig.com



MAVIG GmbH Kantor Pusat

PO Box 82 03 62
81803 Munich
Jerman

Stahlgruberring 5
81829 Munich
Jerman

Telepon +49 (0) 89 420 96 0
Faks +49 (0) 89 420 96 200
Email info@mavig.com

KANTOR MAVIG GLOBAL

Negara-negara Nordik & Baltik MAVIG Nordic

Stockholm
Swedia
Telepon +46 (0) 722 25 25 68
Email larsson@mavig.com

Benelux, GB, Irlandia MAVIG B.V.

Mercuriusweg 86
2516AW Den Haag
Belanda
Telepon +31 (0) 70 33 11 688
Ponsel +31 (0) 61 595 43 48
Email simmonds@mavig.nl

Perancis MAVIG France SARL

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

Telepon +33 (0)1 30 59 46 23
Email info@mavig.fr

Eropa Tenggara MAVIG Eropa Tenggara

Ljubljana
Slovenia
Telepon +386 (40) 6 33 900
Email dejak@mavig.com

Tiongkok MAVIG Healthcare Beijing Co., Ltd.

Room #1010, Lantai 9
#609 Wang Jing Yuan
Distrik Chaoyang
Beijing 100102, R.R. Tiongkok
Telepon +86 - 10 - 64 78 19 21
Ponsel +86 - 13 70 122 85 86
Email zhang@mavig.com

PERWAKILAN

AS & Kanada Ti-Ba Enterprises, Inc.

25 Hytec Circle
Rochester, NY 14606
AS
Telepon +1 (585) 247 1212
Email mavigusteam@mavig.com

Timur Tengah & Afrika Utara Mena Medical Development

Ashrafieh, Adlieh Square, Alfaras St.,
Alboustany Building, 5th Floor - Beirut
Liban
Telepon +961 14 23 499
Email mavig@mena-md.com

Federasi Rusia AO Sante Medical Systems

Novodmitrovskaya 2, bld.1
127015 Moskow
Rusia
Telepon +7 499 551 55 73/75
Email info@sante.ru

www.mavig.com