

RP/RD

MANUAL DE USUARIOS

PROTECCIÓN CONTRA RAYOS X – PACIENTES/DENTAL



Idioma:

Español

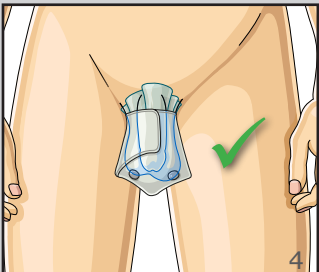
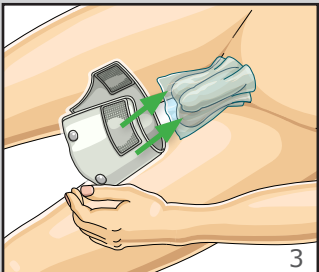
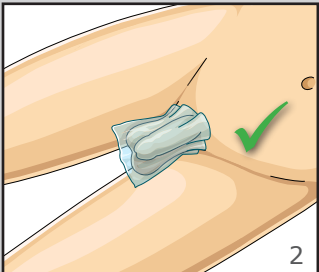
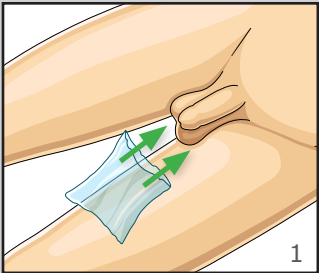
02-23



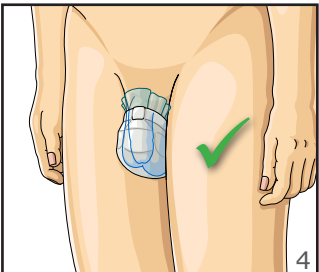
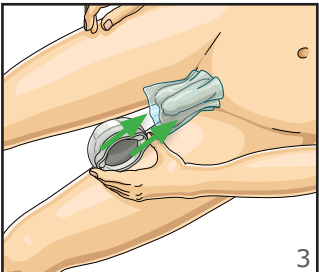
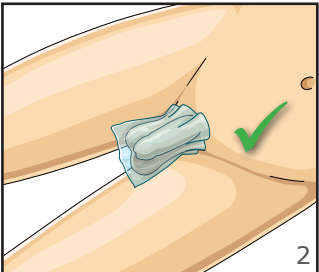
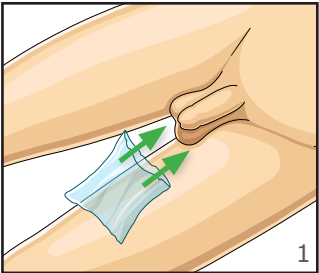
Código art.: 1240991

MAVIG

RP276



RP280





MAVIG

www.mavig.com/eifu

ES

- 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 titulku.
- 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。

Estimado/a cliente/a:

Le damos las gracias por la compra de un producto MAVIG. Lea con atención este documento y siga todas las indicaciones, advertencias y notas.

No dude en contactar con nosotros para cualquier pregunta o comentario sobre nuestros productos.

Información de contacto

Para cualquier pregunta o comentario, remítase al dorso de este manual para su contacto de MAVIG más cercano.

Exención de responsabilidad

El contenido del presente manual tiene únicamente fines informativos. Los productos descritos están sujetos a cambios sin previo aviso en el curso del desarrollo continuo. MAVIG tan solo asume garantías por el presente manual y los productos dentro del ámbito de responsabilidad del fabricante.

Modificaciones

Los productos MAVIG se hallan en continuo desarrollo. MAVIG se reserva el derecho a modificar el manual, el embalaje, el equipamiento y el suministro sin previo aviso.

Traducción

El documento principal está en alemán. En caso de que se traduzca, prevalecerá la versión en alemán.

Copyright y marcas

Todos los derechos reservados. Estas instrucciones/manuales están protegidos por las leyes del copyright. MAVIG y NovaLite son marcas registradas. Todas las demás marcas mencionadas en los manuales son propiedad del correspondiente fabricante.

Tabla de contenidos

1.0	Uso y disponibilidad de las instrucciones de uso	05
2.0	Garantía	05
3.0	Símbolos y definiciones	06
4.0	Uso previsto	08
4.1	Obligaciones de comunicación conforme al Reglamento (UE) 2017/745	13
5.0	Especificaciones	14
5.1	Condiciones de transporte & almacenamiento	14
5.2	Identificación del producto	14
5.3	Normas	15
5.4	Descripción del producto	15
5.4.1	Grado de protección (y peso del área)	16
5.4.2	Tallas y dimensiones	17
5.5	Piezas de repuesto	20
5.6	Fabricante e información de contacto	20
5.7	Reparaciones	20
5.8	Envíos / devoluciones	20
6.0	Volumen de suministro	20
7.0	Inspección	21
8.0	Limpieza y desinfección	21
8.1	Limpieza	21
8.2	Desinfección	22
9.0	Desechamiento seguro	23

1.0 Uso y disponibilidad de las instrucciones de uso

Estas instrucciones de uso se aplican a los siguientes productos: Equipo de Protección Personal (EPP)
- Protección contra rayos X para pacientes/cubiertas dentales y de protección contra radiaciones

Rango de modelos	RP270	Protección de glándulas mamarias para adultos
	RP271	Protección de glándulas mamarias para niños
	RP274	Pantalones de protección de las gónadas
	RP276	Protección de testículos
	RP278	Protección de ovarios
	RP280	Protección de testículos
	RP643	Delantal de protección de las gónadas
	RP648	Cubierta de pacientes para TC
	RP664	Delantal de protección contra radiaciones para niños
	RP668	Bata de protección contra radiaciones para niños
	RP679	Protección de ovarios con correa
	RP689	Cubierta de pacientes
	RD614	Protector de tiroides y esternón para pacientes
	RD635	Delantal de protección para uso dental
	RD642	Delantal de protección para uso dental
	RD644	Delantal de protección con protección del tiroides para uso dental
	ST-FS	Cubierta de protección contra radiaciones con un corte
	ST-RZ	Cubierta de protección contra radiaciones
	ST-ER	Cubierta de protección contra radiaciones con corte ajustable

El presente manual forma parte del producto y, por tanto, debe guardarse en las inmediaciones de este para que se pueda consultar información importante e instrucciones de seguridad para el uso en todo momento.

No entregue el producto a terceros sin un manual válido.

2.0 Garantía

Se aplican nuestras condiciones generales. Estas deben proporcionarse al operador como máximo una vez formalizado el contrato de compraventa.

MAVIG garantiza la seguridad y la fiabilidad del producto únicamente en las siguientes condiciones:

- El producto se empleará únicamente para su uso previsto y su operación cumplirá con la información proporcionada en estas instrucciones de uso.
- Tan solo deberán utilizarse piezas de repuesto o accesorios especificados por MAVIG. El uso de piezas no autorizadas conlleva riesgos desconocidos y debe evitarse en todo momento.
- No deberán realizarse cambios en el producto sin autorización.
- El producto se someterá a inspecciones y asistencia periódicamente en los momentos indicados.

Se otorga una garantía del fabricante de 24 meses por la mano de obra y los materiales.

3.0 Símbolos y definiciones

La información de particular importancia en estas instrucciones se halla destacada más abajo. Las advertencias de seguridad son obligatorias y deben cumplirse para evitar lesiones personales o daños en el equipamiento.



ADVERTENCIA

Indica que la información es una advertencia. Las advertencias hacen referencia a circunstancias que podrían dar como resultado lesiones o la muerte del paciente o el usuario. Deberá leer y comprender todas las advertencias antes de usar el producto.



PRECAUCIÓN

Indica que la información es una precaución. Las indicaciones de precaución le advierten de circunstancias que podrían dar como resultado daños en el producto o un mal funcionamiento del mismo. Deberá leer y comprender las indicaciones de precaución antes de usar el producto.



ADVERTENCIA - Campo magnético

Indica que la información advierte acerca de un campo magnético. Las advertencias hacen referencia a circunstancias que podrían dar como resultado lesiones o la muerte del paciente o del operador/usuario. Deberá leer y comprender todas las advertencias antes de usar el producto.



No permitido para personas con marcapasos

Este símbolo indique que no deben usar este producto personas con marcapasos (distancia mínima > 20 cm).

NOTA:

Proporciona consejos de uso e información de utilidad.



CUMPLIMIENTO DEL MANUAL

Este símbolo indica que se debe consultar la documentación acompañante.

CE 0302

SÍMBOLO CE

Con este símbolo, MAVIG declara que los productos cumplen con las disposiciones pertinentes establecidas en las Directivas europeas aplicables.



NÚMERO de artículo

Muestra el número de artículo del fabricante.



NÚMERO DE SERIE

Muestra el número de serie del fabricante.



NÚMERO DE LOTE

Muestra el número de lote del fabricante.



FABRICANTE

Muestra la dirección y el fabricante o distribuidor del EPP.



FECHA DE FABRICACIÓN

Indica la fecha de fabricación del producto.

3.0 Símbolos y definiciones



DISPOSITIVO MÉDICO

Indica que el producto es un dispositivo médico.



LÍMITE DE TEMPERATURA

Especifica el límite de temperatura a la que puede exponerse el producto de forma segura.



GUARDAR PROTEGIDO DE LA LUZ SOLAR

Indica que el producto no debe guardarse bajo la luz solar directa.



MANTENER SECO

Indica que el producto debe guardarse en un lugar seco



PERIODO DE ALMACENAMIENTO

Indica el periodo máximo de almacenamiento en el embalaje.



PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN IONIZANTE

Indica que el producto proporciona protección contra la radiación ionizante.



NO LAVAR

Indica que el producto no debe lavarse en la lavadora.



NO USAR LEJÍA

Indica que no se debe aplicar lejía al producto.



NO PLANCHAR

Indica que el producto no debe plancharse.



NO SECAR EN LA SECADORA

Indica que el producto no debe secarse en la secadora.



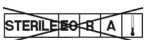
NO LIMPIAR EN SECO

Indica que el producto no debe limpiarse en seco.



NO LIMPIAR EN HÚMEDO

Indica que el producto no debe limpiarse en húmedo.



NO ESTERILIZABLE

Indica que el producto no puede esterilizarse con óxido de etileno, radiaciones, tecnologías de procesamiento asépticas, vapor o calor seco.

4.0 Uso previsto

La protección contra rayos X para pacientes protege de la radiación ionizante – en el rango de tensión de los tubos de rayos X de 50 - 150 kV (estándar) o 50 - 110 kV (Novalite / Leadfree).

Es fundamental que los productos de protección sean colocados correctamente por personal médico. Esto resulta esencial para asegurar una protección ideal contra las radiaciones en conformidad con los requisitos legales.

Inspeccione si hay daños visibles en los productos antes de usarlos. Para este fin, véase también «Inspección» (capítulo 7.0).

RP270 – Protección de glándulas mamarias para adultos

La protección de glándulas mamarias para adultos tiene el fin de proteger las glándulas mamarias contra las radiaciones difusas durante las mamografías.

Cuelgue el protector sobre el hombro del paciente para que una de las áreas de protección cubra el pecho y la otra quede colgando de la espalda del paciente, para que ninguno de los protectores quede dentro del área de las imágenes. Si es necesario, ajuste la longitud de la unión con el cierre de gancho y bucle.

RP271 – Protección de glándulas mamarias para niños

La protección de glándulas mamarias para niños está destinada a proteger las glándulas mamarias contra las radiaciones difusas durante los rayos X con fines de diagnóstico médico.

Coloque la protección de glándulas mamarias de forma similar a la parte superior de un bikini, para que no quede dentro del área de las imágenes. El tope del cordón debe estar en el cuello. Ajuste el tamaño de la protección para glándulas mamarias usando el tope del cordón. Después, ciérrela con un lazo en la espalda del paciente. Es posible reducir el tamaño de las superficies de protección con los topes de neopreno en caso necesario.

Modelos RP274, RP276, RP280 – Protección de testículos

La protección de testículos tiene el fin de proteger las gónadas de los pacientes masculinos frente a radiaciones innecesarias causadas por el haz y contra radiaciones difusas en caso de que las gónadas estén cerca o dentro del rango del haz de radiaciones correctamente delimitado, por ejemplo, durante un examen radiológico de la pelvis.

RP274 Colóquelo la protección contra radiaciones al paciente como si de un pañal se tratase. Cierre el cierre de gancho y bucle.

RP276 Colóquelo o pida al paciente que se coloque la bolsa de plástico desechable sobre el pene y el escroto. Póngale o pídale al paciente que se ponga la protección contra radiaciones. Cierre el cierre de gancho y bucle. Usando los botones de corchetes, este modelo puede desplegarse por completo para una limpieza y desinfección y desinfección fáciles.

RP280 Colóquelo o pida al paciente que se coloque la bolsa de plástico desechable sobre el pene y el escroto. Póngale o pídale al paciente que se ponga la protección contra radiaciones.

NOTA: *Por motivos de higiene, use siempre los productos RP276 y RP280 en combinación con una bolsa de plástico desechable que guarde el pene y el escroto.*

Al principio de este manual (página 2) encontrará un manual ilustrado para el cliente sobre nuestros productos RP276 y RP280. Estaremos encantados de enviarle el manual en PDF.

Contacte para ello con nuestro servicio de atención a clientes:

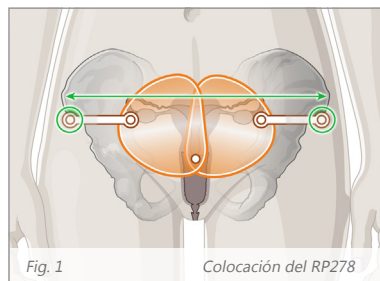
4.0 Uso previsto

Modelos RP274, RP278, RP679 – Protección de ovarios

La protección de ovarios tiene el fin de proteger los ovarios de las pacientes frente a radiaciones innecesarias causadas por el haz de radiación cuando los ovarios están dentro de su rango de alcance en la proyección anteroposterior, por ejemplo, durante exámenes radiológicos de la pelvis.

RP274 Coloque la protección contra radiaciones al paciente como si de un pañal se tratase. Cierre los cierres de gancho y bucle.

RP278 Use la protección de ovarios RP278 al tomar rayos X de pacientes en posición supina. Coloque la protección de ovarios de tamaño adecuado sobre la paciente. Con la ayuda de las dos marcas de control laterales radiotransparentes, puede adaptarse de forma precisa el tamaño del escudo para los ovarios a la pelvis correspondiente como un abanico. Si las marcas de control se colocan sobre la espina iliaca anterior de tal modo que las cintas formen una línea recta, el escudo para los ovarios estará adaptado a la pelvis de acuerdo con su posición y su tamaño. (Fig. 1)



RP679 Use la protección de ovarios RP679 al tomar rayos X de pacientes de pie. Cierre la correa de extensión en torno a la paciente con la hebilla de cierre. Si es necesario, ajuste la longitud de la correa. Una el protector de tamaño adecuado a través del cierre de gancho y bucle suministrado.

Modelo RP643 – Delantal de protección de las gónadas

Los delantales de protección de gónadas están destinados a proteger las gónadas de los pacientes durante exámenes radiológicos de órganos que no estén situados en el área inferior del abdomen, en particular, durante exámenes radiológicos del tórax.

Coloque la correa tensora del delantal para gónadas de tamaño adecuado en torno al cuerpo de tal modo que la parte del cuerpo a proteger quede cubierta y la protección no esté dentro del área de las imágenes.

NOTA: *Si no se garantiza una cobertura suficiente o si la correa está demasiado suelta, cambie la talla.*

Modelo RP648 – Cubierta de pacientes para TC

La cubierta de pacientes está destinada a proteger el esternón, el pecho y las articulaciones de los hombros, así como la glándula tiroidea, en la medida de lo posible, contra radiaciones innecesarias causadas por las radiaciones difusas durante exámenes de TC.

Coloque la cubierta de pacientes sobre el paciente de tal modo que se cubran el esternón, el pecho y las articulaciones de los hombros, y que la protección no quede dentro del área de las imágenes. Si es posible, pliegue la protección del tiroides para colocarla en su posición.

4.0 Uso previsto

Modelo RP664 Delantal de protección contra radiaciones para niños

El delantal infantil está destinado a proteger el torso del paciente contra radiaciones innecesarias causadas por las radiaciones difusas si está cerca del haz de radiación.

Póngale el delantal delantero al niño de tal manera que toda su parte frontal, del cuello a las rodillas, esté cubierta por el delantal (material de protección contra radiaciones) y la protección quede fuera del área de las imágenes. Cierre la hebilla de cierre.

NOTA: *Si no se garantiza una cobertura suficiente, cambie la talla.*

Modelo RP668 – Bata de protección contra radiaciones para niños

La bata infantil está destinada a proteger el torso del paciente contra radiaciones innecesarias causadas por las radiaciones difusas si está cerca del haz de radiación.

Póngale la bata al niño de tal manera que pueda cerrarse por delante. Asegúrese de que toda la parte frontal del niño, del cuello a las rodillas, esté cubierta por el delantal (material de protección contra radiaciones) y que la protección quede fuera del área de las imágenes. Cierre el cierre de gancho y bucle.

NOTA: *Si no se garantiza una cobertura suficiente, cambie la talla.*

Modelo RP689 – Cubierta de pacientes

La cubierta de pacientes está destinada a proteger las partes del cuerpo cubiertas contra radiaciones innecesarias causadas por las radiaciones difusas si las correspondientes partes del cuerpo están cerca del haz de radiación.

Coloque la cubierta de pacientes sobre el paciente de tal modo que las partes del cuerpo del paciente que deban protegerse queden cubiertas y la protección no esté dentro del área de las imágenes. Combine varias cubiertas de pacientes en caso necesario.

Modelos RD635, RD642 – Protección para uso dental

Los delantales de protección contra radiaciones dentales están destinados a proteger el pecho, la parte superior del tronco y el tiroides del paciente de las radiaciones difusas durante los exámenes dentales radiológicos de la dentadura y los maxilares.

RD635 Use la protección para pacientes RD635 al tomar rayos X panorámicos de pacientes de pie. Si es posible, complemente el modelo con la protección del tiroides RD614.

Póngale el delantal al paciente de tal manera que la parte frontal del cuerpo esté cubierta desde el cuello hasta al menos por debajo de las gónadas, así como la totalidad del esternón y los hombros, y que la protección no se encuentre en el área de la imagen. Cierre el cierre de gancho y bucle por delante.

RD642 Use la protección de pacientes RD642 al tomar rayos X de pacientes en posición sentada o supina. Si es posible, complemente el modelo con la protección del tiroides RD614.

Póngale el delantal al paciente de tal manera que la parte frontal del cuerpo esté cubierta desde el cuello hasta al menos por debajo de las gónadas, así como la totalidad del esternón y los hombros, y que la protección no se encuentre en el área de la imagen. Cierre el cierre de gancho y bucle en el área de los hombros del paciente.

4.0 Uso previsto

Modelos RD644, RD614 – Protección para uso dental

RD644 Use la protección de pacientes RD644 con una protección de tiroides integrada al tomar rayos X de pacientes en posición sentada o supina. Los lazos a la espalda del delantal permiten unir el delantal a la silla dental.

Póngale el delantal al paciente de tal manera que la parte frontal del cuerpo esté cubierta desde el cuello hasta al menos por debajo de las gónadas, así como la totalidad del esternón y los hombros, y que la protección no se encuentre en el área de la imagen. Cierre el cierre de gancho y bucle en el área del cuello del paciente.

RD614 Use la protección del tiroides para pacientes para extender la protección de los delantales de protección contra radiaciones dentales RD635 y RD642.

Ponga el escudo para el esternón y el tiroides sobre el paciente de tal manera que cubra la cara frontal del cuello, incluyendo el tiroides, y se superponga al delantal. Círrase el protector de tiroides por el cuello.



ADVERTENCIA – Área de protección insuficiente

Se necesita que se superpongan el protector de tiroides y la vestimenta protectora contra radiaciones para asegurar una protección continua contra las radiaciones. Una cobertura con vestimenta de protección contra radiaciones no continua aumenta la exposición de los pacientes a las radiaciones.



PRECAUCIÓN

Tenga en cuenta que el cierre magnético del protector de tiroides debe cerrarse de forma especial. Cierre el cierre magnético de tal manera que, desde su punto de vista, el imán derecho quede siempre colocado sobre el izquierdo. De lo contrario, podría no sujetarse el cierre.



ADVERTENCIA – Campo magnético

El cierre magnético del protector de tiroides contiene imanes permanentes que crean un campo magnético. Esto puede conllevar un mal funcionamiento de los dispositivos médicos implantados.



ADVERTENCIA – No permitido para personas con marcapasos

La versión de la protección del tiroides con cierre magnético contiene imanes permanentes que generan un campo magnético. La protección del tiroides, por tanto, no debe ser usada por personal médico o pacientes con marcapasos.

4.0 Uso previsto

Modelos ST-FS, ST-RZ – Cubiertas de protección contra radiaciones

Las cubiertas de protección contra radiaciones protegen al personal médico de las radiaciones difusas emitidas por el paciente.

Coloque la cubierta correcta sobre la ingle del paciente de tal manera que no quede dentro del área de las imágenes.

Use el ST-FS para las punciones unilaterales de la arteria femoral y el ST-RZ para las punciones de la arteria radial.

NOTA:

Por motivos de higiene, use siempre los productos en combinación con la correspondiente cubierta esterilizada desechable. Solo esto permite colocar las telas de protección contra radiaciones sobre las telas estériles para pacientes.

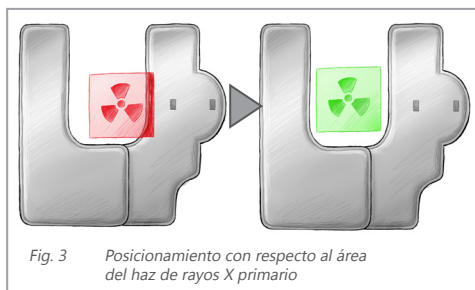
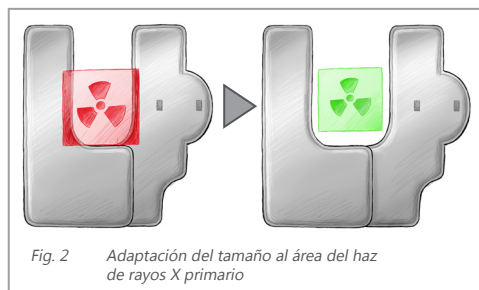
Modelo ST-ER Cubierta de protección contra radiaciones con corte ajustable

La cubierta de protección contra radiaciones sirve para proteger al examinador de las radiaciones difusas que emanan del paciente.



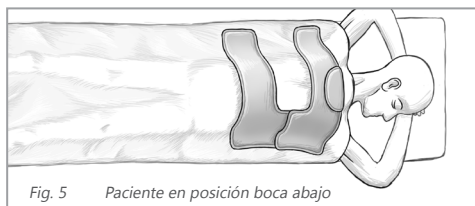
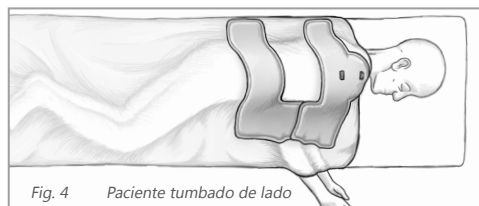
ADVERTENCIA – Cubierta para haces de rayos X primarios

La cubierta de protección contra rayos X no debe colocarse nunca dentro del área del haz de rayos X primario, pues esto puede dar lugar a una mayor dosis de radiaciones para el personal médico, los pacientes y otras personas (fig. 2, 3).



Coloque la cubierta sobre el paciente sin que entre dentro del área efectiva de la imagen. Colocando la cubierta de protección contra radiaciones lo más cercana posible al área fluoroscópica, puede reducirse al mínimo la exposición a las radiaciones del examinador.

La cubierta protectora contra rayos X ha sido desarrollada para pacientes colocados de lado (Fig. 4), así como para pacientes en posición prona o supina (Fig. 5).



4.0 Uso previsto

Modelo ST-ER – Cubierta de protección contra radiaciones con corte ajustable

La cubierta protectora contra rayos X ST-ER puede ser el mecanismo de ajuste mostrado en la Fig. 6 flexible para las áreas fluoroscópicas con una anchura de 15 - 50 cm que pueda ajustarse.

Tal y como se muestra en la Fig. 7, la cubierta para los hombros puede ajustarse la investigación y la situación de almacenamiento de los pacientes.

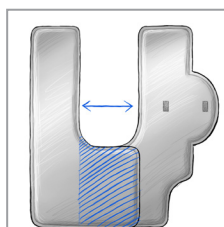


Fig. 6 Ajuste de la anchura

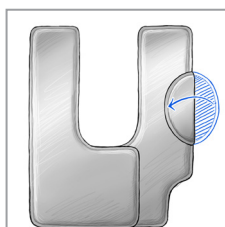


Fig. 7 Cubierta para los hombros (opcional)

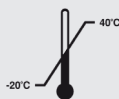
4.1 Obligaciones de comunicación conforme al Reglamento (UE) 2017/745

En conformidad con las disposiciones legales pertinentes, los incidentes graves que se produzcan en relación con un producto sanitario de MAVIG deberán comunicarse tanto a MAVIG como a las autoridades competentes del país en el que trabaje el usuario. En este sentido, será obligatorio comunicar las incidencias en caso de que la aplicación del producto sanitario conlleve, hubiera podido conllevar o pueda conllevar de forma directa o indirecta la muerte o un empeoramiento temporal o permanente grave del estado de salud de un paciente, un usuario u otra persona.

5.0 Especificaciones

5.1 Condiciones de transporte & almacenamiento

Cumpla con las condiciones y el periodo de almacenamiento indicados en el embalaje.



Almacenar a entre
-20°C y + 40°C.



Proteger
del calor



Proteger
de la humedad



Duración máxima del
almacenamiento

Utilice perchas especiales para batas MAVIG o sistemas de almacenamiento adecuados de MAVIG para guardar los delantales de los pacientes (véase el catálogo de MAVIG). Guarde todos los demás productos sobre una superficie plana. La protección contra radiaciones no debe plegarse ni colgarse por las esquinas, y debe guardarse alejada de fuentes de calor.

Asegure que la protección contra radiaciones se guarde, almacene y utilice solo dentro del rango de temperaturas y humedad estándar para el entorno de vivienda y de trabajo.

5.2 Identificación del producto

La etiqueta de producción contiene la siguiente información:

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

Número de modelo (REF), descripción, color (si procede), información sobre la talla (si procede), información sobre el material, incluyendo el rango de voltaje de los tubos de rayos X probado, equivalente(s) de plomo, sello CE, número de serie, fabricante, fecha de fabricación (AAAAMMDD), instrucciones de limpieza/desinfección, etiqueta de cuidados y normas correspondientes.

RP643, RD635, RD642, RD644

Número de modelo (REF), descripción, color, información sobre la talla, información sobre el material, incluyendo el rango de tensión de los tubos de rayos X probado, equivalente(s) de plomo, sello CE, número de serie o de lote, fabricante, fecha de fabricación (AAAAMMDD), instrucciones de limpieza/desinfección, etiqueta de cuidado, estándares correspondientes y el símbolo de la letra en correspondencia con la talla.

En cuanto al significado de las letras que designan las tallas de los delantales de protección contra radiaciones, remítase a «Tallas y dimensiones» (capítulo 5.4.2).

El producto de protección contra radiaciones contiene la siguiente información:

RP276, RP278, RP280

Información sobre la talla (si procede), equivalente de plomo, incluyendo el rango de tensión de los tubos de rayos X probado, sello CE, número de lote, fabricante, fecha de fabricación (DDMMAA) y norma correspondiente.

5.0 Especificaciones

5.3.1 Estándares de los productos RP y RD

Sello CE

CE 0302

Con este símbolo, MAVIG declara que los productos cumplen con las disposiciones de las Directivas de la UE aplicables. La conformidad se indica en la etiqueta del sello CE con el número de identificación del ente autorizado de cuatro cifras.

MAVIG declara que los productos se hallan en conformidad con IEC 61331-1:2014, DIN EN 61331-1:2016, IEC 61331-3:2014, DIN EN 61331-3:2016, el Reglamento alemán sobre rayos X (RöV), el Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo y del Consejo del 9 de marzo de 2016 sobre equipos de protección personal, que revoca la Directiva 89/686/CEE del Consejo (publicada en el Boletín Oficial de la Unión Europea, L81, 31 de marzo de 2016), y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 sobre dispositivos médicos, que enmienda la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y revoca las Directivas del Consejo 90/385/CEE y 93/42/CEE. MAVIG cuenta con certificación DIN EN ISO 13485:2016.

El examen de tipo CE fue llevado a cabo por:

Número de identificación del ente autorizado: 0302
ANCCP Certification Agency S.r.l.
Via dello Struggino, 6
57121 Livorno LI, Italia

La(s) declaración(es) de conformidad de los equipos de protección personales pueden encontrarse a través del siguiente enlace: www.mavig.com/company/conformity

5.3.2 Estándares de los productos ST-FS, ST-RZ y ST-ER

Sello CE

CE

Con este símbolo, MAVIG declara que los productos cumplen con las disposiciones de las Directivas de la UE aplicables.

MAVIG declara que los productos se hallan en conformidad con IEC 61331-1:2014, DIN EN 61331-1:2016 Y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 sobre dispositivos médicos como modificación de la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y que anula las Directivas del Consejo 90/385/CEE y 93/42/CEE. MAVIG cuenta con certificación DIN EN ISO 13485:2016.

5.4 Descripción del producto



El equipo de protección personal – vestimenta de protección contra radiaciones
– para pacientes sirve de protección contra las radiaciones ionizantes.

5.0 Especificaciones

5.4.1 Grado de protección

Los materiales de protección contra radiaciones alcanzan los siguientes valores de absorción para las tensiones de tubos de rayos X indicadas en conformidad con IEC 61331-1:2014 / DIN EN 61331-1:2016:

Material: Estándar										
Peso	Equivalente de plomo	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 plomo	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: Sin plomo						
Peso	Equivalente de plomo	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 Especificaciones

5.4.2 Tallas y dimensiones



PRECAUCIÓN – Las dimensiones del área de protección no son exactamente iguales a las dimensiones especificadas.

Recuerde que el área de protección (área sin agujeros) termina en las costuras. Esto también se aplica, por ejemplo, al escudo del tiroides del delantal dental RD644. Por tanto, las dimensiones del área de protección (si no se mencionan específicamente) no son exactamente iguales a las dimensiones especificadas.

Las dimensiones de los productos están sujetas a una tolerancia de +/- 1 cm.

RP270 – Protección de glándulas mamarias, para adultos

Talla	Longitud	Anchura
<i>Talla única</i>	40 cm	18 cm

RP271 – Protección de glándulas mamarias, para niños

Talla	Longitud	Anchura
<i>Talla única</i>	11 cm	10 cm

RP274 – Pantalones de protección de las gónadas

El set para niños contiene una protección de testículos para bebés, niños pequeños y niños de entre 1 y 6 años.

RP276 – Protección de testículos

Talla	Longitud	Anchura	Profundidad
<i>E (adultos)</i>	15,5 cm	12,0 cm	9,0 cm
<i>K (niños)</i>	11,0 cm	9,0 cm	6,5 cm
<i>G (niños pequeños/set)</i>	<i>El set para niños pequeños contiene una protección de testículos para bebés, niños pequeños y niños de entre 1 y 10 años.</i>		

RP280 – Protección de testículos

Talla	Longitud	Anchura	Profundidad
<i>E (adultos)</i>	10,5 cm	13,5 cm	6,0 cm
<i>K (niños)</i>	8,5 cm	10,5 cm	5,5 cm

RP278 – Protección de ovarios

Talla	Longitud	Anchura
<i>S (pequeña)</i>	7 cm	variable
<i>M (mediana)</i>	9 cm	variable
<i>L (grande)</i>	12 cm	variable

5.0 Especificaciones

5.4.2 Tallas y dimensiones

RP679 – Protección de ovarios Conjunto E, para adultos

Talla	Longitud	Anchura
<i>S (pequeña)</i>	16 cm	11 cm
<i>M (mediana)</i>	18 cm	13 cm
<i>L (grande)</i>	20 cm	19 cm

RP679 – Protección de ovarios Conjunto K, para niños

Talla	Longitud	Anchura
<i>S (pequeña)</i>	7 cm	6 cm
<i>M (mediana)</i>	9 cm	8 cm
<i>L (grande)</i>	10 cm	10 cm

RP679 – Protección de ovarios, para bebés prematuros

Talla	Longitud	Anchura
<i>Talla única</i>	4 cm	3 cm

RP643 – Delantal de protección de las gónadas

Talla	Símbolo*	Recomendado	Longitud	Anchura
<i>S (pequeña)</i>	C1	para niños pequeños	20 cm	25 cm
<i>M (mediana)</i>	C2	para niños	30 cm	30 cm
<i>L (grande)</i>	A1	para adultos	37 cm	40 cm
<i>X (extragrande)</i>	A2	para adultos	45 cm	50 cm

* conforme a IEC 61331-3:2014 / DIN EN 61331-3:2016

RP648 – Cubierta de pacientes para CT

Talla	Longitud	Anchura
<i>Talla única</i>	35 cm	63 cm

RP689 – Cubierta de pacientes

Talla = Dimensiones específicas del cliente

RP664 – Delantal de protección contra radiaciones, para niños

Talla	Edad recomendada	Longitud	Anchura
<i>S (pequeña)</i>	para niños de aprox. 3 - 5 años	59 cm	35 cm
<i>M (mediana)</i>	para niños de aprox. 6 - 8 años	67 cm	43 cm
<i>L (grande)</i>	para niños de aprox. 9 - 12 años	84 cm	45 cm

5.0 Especificaciones

5.4.2 Tallas y dimensiones

RP668 – Bata de protección contra radiaciones, para niños

Talla	Edad recomendada	Longitud
<i>S (pequeña)</i>	para niños de aprox. 3 - 5 años (circunferencia de la cadera aprox. 68 - 75 cm)	60 cm
<i>M (mediana)</i>	para niños de aprox. 6 - 8 años (circunferencia de la cadera aprox. 76 - 83 cm)	80 cm
<i>L (grande)</i>	para niños de aprox. 9 - 12 años (circunferencia de la cadera aprox. 84 - 95 cm)	84 cm

RD635, RD642, RD644 – Protección dental

Talla	Símbolo*	Longitud	Anchura
<i>E (adultos)</i>	DA2	90 cm	60 cm
<i>K (niños)</i>	DC2	70 cm	45 cm

* conforme a IEC 61331-3:2014 / DIN EN 61331-3:2016

RD614 – Protección del tiroides de uso dental

Talla	Cierre	Tamaños del cuello
<i>E (adultos)</i>	Gancho y bucle	32 - 45 cm
<i>E (adultos)</i>	Imán	32 - 45 cm
<i>E (adultos)</i>	Gancho/bucle reemplazable	37 - 50 cm
<i>K (niños)</i>	Gancho y bucle	28 - 36 cm
<i>K (niños)</i>	Imán	28 - 36 cm
<i>K (niños)</i>	Gancho/bucle reemplazable	28 - 36 cm

5.0 Especificaciones

5.5 Piezas de repuesto

Para obtener una lista actualizada de las piezas de repuesto, póngase en contacto con nosotros a través del:

Teléfono +49 (0) 89 / 420 96 - 0

Correo electrónico info@mavig.com

5.6 Fabricante e información de contacto

MAVIG GmbH
Stahlgruberring 5
81829 Munich
Alemania

Teléfono +49 (0) 89 / 420 96 - 0
Fax +49 (0) 89 / 420 96 - 200
Correo electrónico info@mavig.com
Web www.mavig.com

5.7 Reparaciones

Hay disponible un servicio de reparaciones a través de nuestra fábrica de Múnich. Nuestra línea directa de asistencia estará encantada de proporcionarle toda la información que necesite (véase el capítulo 7.0 «Inspección»).

No asumimos garantía alguna por las reparaciones no llevadas a cabo por MAVIG.

5.8 Envíos / devoluciones

La protección contra radiaciones MAVIG no debe someterse a esfuerzos mecánicos durante su envío. No se permite doblar, plegar o apilar la protección contra radiaciones. Se recomienda que los productos estén enrollados sueltos y embalados correctamente reforzados por una caja de envío resistente de un tamaño adecuado.

Para devolver productos a nuestra fábrica de Múnich, póngase en contacto con anterioridad con nuestra línea directa de asistencia (véase el capítulo 5.6 «Fabricante e información de contacto») para que podamos enviarle la documentación de devolución necesaria (incluido el certificado de descontaminación).

NOTA:

Está prohibido por ley enviar mercancías potencialmente contaminadas. Todas las devoluciones, por tanto, deberán limpiarse y descontaminarse correctamente. Por favor, adjunte el certificado de descontaminación compilado en el exterior del embalaje.

6.0 Volumen de suministro

Cada producto de protección contra radiaciones se entrega con unas instrucciones de uso.

Los RP664, RP668, RD635 y RD644 incluyen también una percha especial MAVIG que puede usarse para guardarlos de forma segura.

7.0 Inspección



PRECAUCIÓN

Antes de usar el producto, compruebe siempre si tiene daños visibles.
¡No utilice un producto dañado!

Para asegurar que la protección contra radiaciones siga protegiendo por completo, deberá comprobarse con regularidad, al menos una vez cada tres meses. Los desgarros, los dobleces claramente visibles, las protuberancias y las áreas desiguales son todos signos de defectos.

Recomendamos inspeccionar la vestimenta protectora contra radiaciones en función de la norma DIN 6857-2:2021. Esto incluye un examen fluoroscópico con rayos X en intervalos regulares, además de pruebas visuales y táctiles regulares.

Póngase en contacto con nosotros si sospecha que hay un defecto:

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

Correo electrónico info@mavig.com

8.0 Limpieza y desinfección

NOTA:

La falta de higiene puede provocar infecciones en pacientes, operadores/usuarios o terceros. Por ello, limpie y desinfecte conforme a las disposiciones legales vigentes.

Las siguientes marcas se aplican a los productos de protección contra radiaciones:



No
lavar



No usar
lejía



No
planchar



No secar
en la secadora



No limpiar
en seco



No limpiar
en húmedo



No esterilizable

8.1 Limpieza



ADVERTENCIA – Daños en el producto

Para evitar daños en el producto, no deben utilizarse agentes agresivos, abrasivos o corrosivos (como diluyentes, acetona o decapadores).

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

Las manchas frescas pueden retirarse normalmente de la vestimenta de protección contra radiaciones con agua con jabón a aprox. 20°C y un paño suave. Para las manchas más obstinadas, recomendamos una solución de tiosulfato de sodio en agua del 10%. Para los fluidos que contengan proteínas (como la sangre), utilice agua fría. Asegúrese de que el paño esté húmedo y no mojado.

RP278, RP276 (tallas E y K), **RP280:**

Elimine las manchas leves con agua tibia con jabón y un paño suave. Para las manchas obstinadas, elimine los puntos con un paño de lino impregnado en alcohol y enjuáguelos con agua clara.

8.0 Limpieza y desinfección

8.2 Desinfección

El producto debe limpiarse siempre tal y como se describe en el capítulo 8.1 «Limpieza» antes de desinfectarse.



ADVERTENCIA – Rendimiento del producto y daños en la superficie

La combinación del uso de distintos desinfectantes o desinfectantes con productos de limpieza puede afectar al rendimiento del producto o dañar las superficies del producto.

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



ADVERTENCIA – Daños en el producto

No utilice desinfectantes con base de alcohol, alcohol puro (por ejemplo, etanol e iso-propanol) o desinfectantes oxidantes y de cloro activo o con sal, puesto que estos atacan la superficie del material exterior más que los desinfectantes con bases de otros productos químicos.

Evite aplicar una presión excesiva al desinfectar. Para mantener las propiedades de nuestra vestimenta protectora contra radiaciones, recomendamos usar los siguientes desinfectantes. Por favor, cumpla con las instrucciones más abajo.

- Las pruebas efectuadas en nuestra empresa no se corresponden con ningún procedimiento de pruebas certificado o estandarizado, por lo que no podemos expedir un certificado, sino tan solo una recomendación.
- Puesto que no tenemos ninguna influencia sobre la producción ni las materias primas del desinfectante, debemos declinar cualquier garantía sobre la resistencia de nuestra vestimenta protectora al desinfectante.
- No se ha considerado la efectividad del desinfectante para superficies. Deben cumplirse las instrucciones de uso del desinfectante.
- Por los motivos anteriormente citados, MAVIG descarta cualquier garantía o responsabilidad por los consiguientes daños.

Desinfectante	Fabricante	Base efectiva
Microbac forte	BODE Chemie GmbH	Compuestos cuaternarios, derivados de alquilaminas
Kohrsolin FF	BODE Chemie GmbH	Aldehído, compuestos cuaternarios
Antifect FF	Schülke & Mayr GmbH	Compuestos cuaternarios, aldehído
Microzid Sensitive Wipes	Schülke & Mayr GmbH	Compuestos cuaternarios
Microbac Tissues Solution	BODE Chemie	Compuestos cuaternarios

En general, al seleccionar un desinfectante, asegúrese de que contenga el menor alcohol posible. De manera ideal, los primeros 5 componentes no deberían ser alcoholes, o bien estos deberían estar listados con cantidades de «< 5%».

Si tiene alguna pregunta más sobre los desinfectantes o si su clínica no permite los desinfectantes anteriormente listados, no dude en contactar con nosotros:

Teléfono +49 (0) 89 / 420 96 - 0

Correo electrónico info@mavig.com

8.0 Limpieza y desinfección

8.2 Desinfección

RP278, RP276 (tallas E y K), **RP280**:

Use desinfectantes aptos para PVC o PU y que se usen normalmente en el sector médico.
Por favor, enjuague con agua clara. Evite aplicar una presión excesiva al usar toallitas desinfectantes.

9.0 Desechamiento seguro

El producto debe desecharse de acuerdo con las disposiciones nacionales aplicables en una instalación de reciclaje adecuada.

Si tiene alguna duda, no dude en contactar con nosotros a través del:

Teléfono +49 (0) 89 / 420 96 - 0

Correo electrónico info@mavig.com



MAVIG GmbH
Sede central

PO Box 82 03 62
81803 Munich
Alemania

Stahlgruberring 5
81829 Munich
Alemania

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

OFICINAS DE MAVIG EN EL MUNDO

Países nórdicos y bálticos
MAVIG Nordic

Estocolmo
Suecia

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

Benelux, RU, Irlanda
MAVIG B.V.

Mercuriusweg 86
2516AW Den Haag
Países Bajos

Teléfono +31 (0) 70 33 11 688
Móvil +31 (0) 61 595 43 48
e-Mail simmonds@mavig.nl

Francia
MAVIG France SARL

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

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

Sudeste de Europa
MAVIG Southeast Europe

Liubliana
Eslovenia

Teléfono +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, P.R.China

Teléfono +86 - 10 - 64 78 19 21
Móvil +86 - 13 70 122 85 86
e-Mail zhang@mavig.com

REPRESENTACIÓN

EE. UU. & Canadá
Ti-Ba Enterprises, Inc.

25 Hytec Circle
Rochester, NY 14606
EE. UU.

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

Oriente Medio & Norte de África
Mena Medical Development

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

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

Federación Rusa
AO Sante Medical Systems

Novodmitrovskaya 2, bld.1
127015 Moscow
Rusia

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

www.mavig.com