

MANUALE UTENTE

OCCHIALI E VISIERE DI PROTEZIONE
DALLE RADIAZIONI

BR



Lingua:

Italiano

2 - 19



Rev.: BRMANG0104

Cod. art.: 1330999

MAVIG



MAVIG

www.mavig.com/eifu

IT

- 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 antraštėje.
- LV** Paldies, ka iegādājāties MAVIG produktus. Instrukciju lietošanai var atrast zem virsraksta saites.
- NL** Hartelijk dank dat u voor MAVIG gekozen heeft. De gebruiksaanwijzing is te vinden onder de link van de titel.
- NO** Takk for ditt kjøp av MAVIG-produkter. Bruksanvisningen finner du under lenken i overskriften.
- PL** Dziękujemy za zakup wyrobów MAVIG. Instrukcję użytkowania można znaleźć pod linkiem w nagłówku.
- PT** Obrigado por adquirir produtos MAVIG. As instruções de utilização encontram-se na ligação presente no título.
- RO** Vă mulțumim pentru achiziționarea produselor MAVIG. Instrucțiunile de utilizare pot fi găsite accesând linkul din antet.
- RU** Благодарим вас за приобретение изделий производства MAVIG. Инструкцию по эксплуатации можно открыть под ссылкой в заголовке.
- SL** Zahvaljujemo se vam za nakup izdelkov MAVIG. Navodila za uporabo so na voljo na povezavi v naslovni vrstici.
- SV** Tack för att du köpt en MAVIG-produkt. Bruksanvisningen kan hittas under länken i rubriken.
- TR** MAVIG ürünlerini satın aldığınız için teşekkür ederiz. Kullanım kılavuzunu başlıktaki linkin altında bulabilirsiniz.
- VI** Cảm ơn bạn đã mua sản phẩm của MAVIG. Bạn có thể xem hướng dẫn sử dụng và sách hướng dẫn lắp đặt ở liên kết trong tiêu đề.
- ZH** 感谢您购买 MAVIG 产品。如需查看使用说明，可点击标题下的链接。

*Caro cliente,
grazie per aver acquistato un prodotto
MAVIG. Leggi attentamente il presente
documento e osserva tutte le istruzioni,
avvertenze ed informazioni.*

*Non esitare a contattarci per qualsiasi
domanda o commento sui nostri prodotti.*

Recapiti

In caso di domande o commenti consulta il responsabile MAVIG più vicino a te sul retro del presente manuale.

Clausole di esonero dalla responsabilità

Il contenuto del presente manuale è a puro scopo informativo. A causa del continuo processo di sviluppo, i prodotti descritti sono soggetti a modifiche senza preavviso. MAVIG fornisce una garanzia esclusivamente per il presente manuale e i prodotti che rientrano nella responsabilità del produttore.

Modifiche

I prodotti MAVIG sono soggetti ad un continuo processo di sviluppo. MAVIG si riserva il diritto di modificare il manuale, l'imballaggio, l'attrezzatura o le specifiche tecniche e la fornitura senza preavviso.

Traduzione

Il documento originale è in lingua tedesca. In caso di traduzione, la versione in lingua tedesca ha la precedenza.

Copyright e marchi di fabbrica

Tutti i diritti sono riservati. Le presenti istruzioni/I presenti manuali sono protetti dalla legge sul copyright. MAVIG è un marchio registrato. Tutti gli altri marchi citati nei manuali sono proprietà del relativo produttore.

Indice

1.0	Utilizzo e disponibilità delle istruzioni per l'uso	05
2.0	Garanzia	05
3.0	Simboli e definizioni	06
4.0	Destinazione d'uso	06
4.1	Assemblaggio di BR133	09
4.2	Applicazione della fascia degli occhiali BR124, BR126, BR330	10
4.3	Supporto del dosimetro BR130, BR330	10
4.4	Utilizzo e regolazione della misura BRV500, BRV501	11
5.0	Specifiche tecniche	12
5.1	Condizioni di trasporto e stoccaggio	12
5.2	Identificazione del prodotto	12
5.2.1	Etichettatura della protezione dalle radiazioni di occhiali e visiere	12
5.3	Standard	15
5.4	Descrizione del prodotto	16
5.5	Parti di ricambio	16
5.6	Produttore e recapiti	16
5.7	Richieste dei clienti	17
5.8	Spedizione	17
6.0	Fornitura	17
7.0	Ispezione	18
8.0	Pulizia e disinfezione	18
8.1	Pulizia	18
8.2	Disinfezione	19
9.0	Smaltimento	19

1.0 Utilizzo e disponibilità delle istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni per l'uso riguardano i seguenti prodotti:

Dispositivo di protezione individuale (DPI): occhiali e visiere di protezione dalle radiazioni

Modelli		
BR115		Occhiali di protezione dalle radiazioni
BR118		Occhiali di protezione dalle radiazioni
BR119		Occhiali di protezione dalle radiazioni
BR124		Occhiali di protezione dalle radiazioni
BR126		Occhiali di protezione dalle radiazioni
BR130		Occhiali di protezione dalle radiazioni
BR133		Occhiali di protezione dalle radiazioni
BR310		Occhiali di protezione dalle radiazioni
BR321		Occhiali di protezione dalle radiazioni
BR322		Occhiali di protezione dalle radiazioni
BR330		Occhiali di protezione dalle radiazioni
BR331		Occhiali di protezione dalle radiazioni
BRV500		Visiera di protezione dalle radiazioni
BRV501		Visiera di protezione dalle radiazioni

Le istruzioni per l'uso sono parte integrante del prodotto e devono pertanto essere conservate nelle immediate vicinanze del prodotto, affinché le informazioni importanti e le istruzioni di sicurezza per l'uso possano essere consultate in qualsiasi momento.

Non consegnare il prodotto a terzi senza istruzioni per l'uso valide.

2.0 Garanzia

Si applicano le nostre condizioni contrattuali generali. Dovrebbero essere fornite all'operatore al più tardi dopo il perfezionamento del contratto di vendita.

MAVIG garantisce la sicurezza e l'affidabilità del prodotto esclusivamente alle seguenti condizioni:

- Il prodotto viene utilizzato esclusivamente per lo scopo a cui è destinato e il suo utilizzo è conforme alle informazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Vengono utilizzate solo parti di ricambio o accessori autorizzati indicati da MAVIG. L'utilizzo di parti non autorizzate implica rischi imprevisti e deve sempre essere evitato.
- Al prodotto non devono essere apportate modifiche non autorizzate. Le modifiche e le riparazioni non autorizzate al prodotto sono vietate per ragioni di sicurezza.

La durata della garanzia del produttore per lavorazione e materiali è di 24 mesi.

3.0 Simboli e definizioni

Le informazioni particolarmente importanti delle presenti istruzioni sono evidenziate di seguito. Le avvertenze di sicurezza sono tassative e devono essere osservate per prevenire lesioni a persone o danni all'attrezzatura.



AVVERTENZA

Indica che l'informazione è un'avvertenza. Le avvertenze si riferiscono a circostanze che potrebbero provocare lesioni o la morte del paziente o dell'utente. Leggere e comprendere tutte le avvertenze prima di utilizzare il prodotto.



AVVISO

Indica che l'informazione è un avviso. Gli avvisi ti forniscono informazioni su circostanze che potrebbero provocare danni o il malfunzionamento del prodotto. Leggere e comprendere gli avvisi prima di utilizzare il prodotto.

NOTA:

fornisce consigli per l'uso e informazioni utili.



ATTENERSI AL MANUALE

Questo simbolo indica di consultare i documenti allegati.



eIFU

Questo simbolo indica che le istruzioni per l'uso sono disponibili in altre lingue in formato digitale.

CE 0302
CE 2895

SIMBOLO CE

Con questo simbolo MAVIG dichiara che il prodotto è conforme alle norme rilevanti stabilite nelle Direttive europee applicabili.



CODICE articolo

Indica il codice articolo del produttore.



NUMERO DI SERIE

Indica il numero di serie del produttore.



NUMERO DI LOTTO

Indica il numero di lotto del produttore.



PRODUTTORE

Indica l'indirizzo del produttore o del rivenditore.



DATA DI PRODUZIONE

Indica la data di produzione del prodotto.

3.0 Simboli e definizioni



LIMITE DI TEMPERATURA

Specifica il limite di temperatura a cui può essere esposto il DPI in sicurezza.



CONSERVARE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE

Indica che il prodotto non deve essere conservato esposto alla luce solare diretta.



MANTENERE ASCIUTTO

Indica che il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto.



PROTEZIONE DA RADIAZIONI IONIZZANTI

Indica che il prodotto protegge dalle radiazioni ionizzanti.



LAVARE A MAX. 40 °C

Indica che il prodotto deve essere lavato a max. 40 °C.



NON CANDEGGIARE

Indica che il prodotto non deve essere candeggiato.



NON STIRARE

Indica che il prodotto non deve essere stirato.



NON ASCIUGARE IN ASCIUGATRICE

Indica che il prodotto non deve essere asciugato in asciugatrice.



NON LAVARE A SECCO

Indica che il prodotto non deve essere lavato a secco.



NON STERILIZZABILE

Indica che il prodotto non può essere sterilizzato con ossido di etilene, radiazioni, trattamenti asettici, vapore o calore secco.

4.0 Destinazione d'uso

Gli occhiali e le visiere di protezione dalle radiazioni sono dispositivi di protezione individuale destinati ad utenti in applicazioni con raggi X nella gamma di tensione del tubo radiogeno tra 50 kV e 150 kV. I DPI sono progettati appositamente per l'impiego nella diagnosi medica.

È fondamentale applicare e indossare correttamente i DPI. Solo l'osservanza di tali condizioni garantisce la massima protezione possibile dalle radiazioni per l'utente e il paziente, nonché la riduzione al minimo dei danni ad utenti, pazienti e terzi.

Il vetro degli occhiali protettivi è composto da vetro cristallo, ad eccezione dei modelli BRV500, BRV501, BR133. Ricordare che il vetro cristallo è sensibile agli urti.

**AVVERTENZA: danni**

Non utilizzare occhiali e visiere di protezione dalle radiazioni danneggiati!

NOTA:

Se i prodotti sono disponibili in varie misure, mentre li si sceglie accertarsi che il prodotto calzi meglio possibile. Ciò garantisce massima comodità e protezione dalle radiazioni del prodotto.

**AVVERTENZA: fascia degli occhiali**

Utilizzare sempre gli occhiali di protezione dalle radiazioni con la fascia per occhiali in dotazione. La fascia per occhiali riduce al minimo il rischio che gli occhiali scivolino e cadano mentre li si indossa.

Gli occhiali e le visiere di protezione dalle radiazioni NON sono indicati per:

- protezione da impatto meccanico
- radiazioni laser e UV
- protezione da infezione/sostanze chimiche
- altri tipi di radiazioni ionizzanti, ad eccezione dei raggi X nella gamma di tensione del tubo radiogeno tra 50 kV e 150 kV in applicazioni mediche

Gli occhiali di protezione dalle radiazioni BR133 sono inoltre indicati come DPI per l'utilizzo medico-terapeutico di renio 188.

4.0 Destinazione d'uso

4.1 Assemblaggio di BR133

Gli occhiali BR133 vengono forniti con componenti smontati e devono essere assemblati prima del primo utilizzo. La fornitura degli occhiali BR133 è illustrata nel capitolo 6 "Fornitura". L'assemblaggio viene svolto in tre passaggi, elencati di seguito.

I. Controllare la completezza della fornitura

In base alle figure 1 e 2 e alla relativa tabella 1 controllare che siano forniti tutti i componenti fondamentali degli occhiali BR133.



Fig. 1 fornitura degli occhiali BR133



Fig. 2 set di dotazione fashy®

N.	Descrizione
1	1x istruzioni per l'uso
2	1x custodia per occhiali
3	1x conchiglia oculare sinistra, 1x conchiglia oculare destra
4	1x panno per pulire gli occhiali
5	1x set di dotazione fashy®, che comprende:
5.1	2x fasce per occhiali
5.2	4x ponticelli
5.3	2x fermagli

Tabella 1 fornitura degli occhiali BR133

II. Applicare il ponticello

Inserire con cautela uno dei quattro ponticelli forniti (fig. 2, 5.2) nella conchiglia oculare sinistra e destra (fig. 1, 3). Per farlo, spingere il ponticello nei risvolti della conchiglia oculare sinistra e destra. I risvolti si trovano sul lato stretto delle conchiglie oculari. Non esercitare forza eccessiva sui risvolti, poiché potrebbero danneggiarsi. Accertarsi che il ponticello sia montato saldamente nei risvolti e che non scivoli fuori dal risvolto.

NOTA: *Il ponticello flessibile regolabile in lunghezza è consigliato in quanto si adatta facilmente alle varie geometrie facciali.*

III. Applicare la fascia degli occhiali

Servendosi dei due fermagli, applicare con cautela una delle due fasce degli occhiali fornite (fig. 2, 5.1) sulla conchiglia oculare sinistra e destra (fig. 1, 3). Anzitutto inserire un lato della fascia degli occhiali nel lato chiuso del fermaglio (fig. 2, 5.3) e quindi attraverso il risvolto sul lato ampio delle conchiglie oculari. I risvolti si trovano sul lato ampio delle conchiglie oculari. Non esercitare forza eccessiva sui risvolti, poiché potrebbero danneggiarsi. Per fissare la fascia tirare la sua estremità attraverso il lato aperto dei fermagli. Accertarsi che la fascia degli occhiali sia saldamente inserita nei risvolti e che non scivoli fuori dal risvolto.

NOTA: *La fascia può essere flessibilmente regolata in base alle dimensioni della testa del singolo paziente. Ciò consente di adattarla facilmente alle varie anatomie della testa. Si consiglia di regolare la fascia sulla testa del paziente prima di ciascun utilizzo.*

4.0 Destinazione d'uso

4.2 Applicazione della fascia agli occhiali BR124, BR126, BR330

Tutti i modelli di occhiali di protezione dalle radiazioni vengono forniti con una fascia. Nelle serie BR126, BR133 (vedere montaggio di BR133) e BR330, la fascia deve essere applicata agli occhiali prima del primo utilizzo. In tutti gli altri modelli la fascia è già applicata.

BR124 Le estremità in gomma della fascia devono essere inserite per almeno 2 cm su ciascun lato degli occhiali. Accertarsi che la fascia sia saldamente applicata sugli occhiali tirandola.

BR126 Le estremità in gomma della fascia devono essere inserite almeno per almeno 2 cm su ciascun lato degli occhiali. Accertarsi che la fascia sia saldamente applicata sugli occhiali tirandola.

BR330 Agganciare la fascia degli occhiali alla scanalatura laterale. Per farlo, inserire la linguetta di bloccaggio all'estremità della fascia degli occhiali nella scanalatura laterale della staffa e quindi ruotarla di 90°. Accertarsi che la fascia sia saldamente applicata sugli occhiali tirandola.

4.3 Supporto del dosimetro BR130, BR330

I modelli BR130 e BR330 consentono di applicare fino a due dosimetri per lenti. I dosimetri per lenti verranno forniti da strutture di monitoraggio dei dosimetri individuali e sono destinati ai modelli BR130 e BR330.

I dosimetri per lenti devono essere installati e rimossi dai modelli BR130 e BR330 conformemente alle specifiche della struttura di monitoraggio dei dosimetri individuali.

I dosimetri per lenti non destinati ai modelli BR130 e BR330 non dovrebbero essere utilizzati nei modelli BR130 e BR330, in quanto entrambi i dosimetri per lenti e gli occhiali potrebbero danneggiarsi durante l'installazione e/o mentre vengono indossati.

Non è possibile modificare la quantità di supporti per dosimetri.

4.0 Destinazione d'uso

4.4 Utilizzo e regolazione della misura di BRV500/ BRV501



ATTENZIONE: controllare il meccanismo di rotazione

La singola misura necessaria può essere regolata premendo e ruotando il meccanismo sulla testa. Si prega di controllare regolarmente il collegamento a vite per accertarsi che non si allenti.



ATTENZIONE: scivolamento

La visiera dovrebbe sempre essere saldamente fissata alla testa, per ridurre al minimo il rischio che scivoli.

Per garantire una vestibilità ottimale, cioè che sia più comoda possibile, e per evitare che scivolino accidentalmente, le visiere offrono 3 diverse opzioni di regolazione.

I. Regolazione della misura (circonferenza della testa)

La misura delle visiere necessaria ad ogni singola persona può essere regolata premendo e ruotando contemporaneamente il meccanismo di rotazione (fig. 3).

- Circonferenza minima della testa da circa 49 cm/taglia di cappello XXS (compresi tutti i cuscinetti)
- Circonferenza massima della testa fino a circa 61 cm/taglia di cappello XL (compresi tutti i cuscinetti)

NOTA: *Sono possibili altre regolazioni della misura rimuovendo il retro dei due cuscinetti laterali.*

II. Regolazione della misura (altezza della visiera)

Per regolare la misura dell'archetto (fig. 4) è necessario rimuovere temporaneamente i due cuscinetti protettivi.

La lunghezza dell'archetto è variabile e può essere regolata in base alla larghezza/altezza della testa e agli occhiali semplicemente riposizionandola.

Dopo aver regolato l'archetto alla lunghezza necessaria, riapplicare il cuscinetto superiore protettivo all'archetto.

III. 3. Distanza della visiera

La distanza tra il viso e l'acrilico al piombo può essere regolata ruotando le manopole su entrambi i lati della visiera (fig. 5) (ad es. persone che portano gli occhiali).

Per farlo, allentare il blocco ruotando le manopole e modificare la posizione della visiera acrilica. Se necessario, rimuovere l'acrilico al piombo sul viso e quindi fissare nuovamente la visiera con le manopole.



Fig. 3 meccanismo di rotazione, retro



Fig. 4 visiera, vista dall'alto



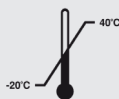
Fig. 5 manopole laterali

5.0 Specifiche

5.1 Condizioni di trasporto e stoccaggio

Osservare le condizioni e la durata di stoccaggio sull'imballaggio.

Se non altrimenti indicato, le condizioni di trasporto e stoccaggio sono uguali.



Conservare tra
- 20 °C e + 40 °C



Proteggere dal calore



Proteggere dall'umidità

Stoccaggio

Evitare umidità e temperature elevate ed il contatto con sostanze acide o alcaline ed impedire che gli occhiali o le visiere di protezione dalle radiazioni si graffino e danneggino.

Accertarsi che vengano conservati, immagazzinati ed utilizzati entro il normale intervallo di temperatura e umidità degli ambienti domestici e di lavoro.

5.2 Identificazione del prodotto

Il codice articolo del prodotto, il modello, il numero di lotto e/o di serie, la data di produzione, la marcatura CE, il produttore e la destinazione d'uso sono indicati sull'etichetta dell'imballaggio o nelle istruzioni per l'uso.

5.2.1 Etichettatura degli occhiali e delle visiere di protezione dalle radiazioni

BR115	Gli occhiali di protezione dalle radiazioni BR115 sono etichettati con le seguenti informazioni: produttore, marcatura CE
BR118	Gli occhiali di protezione dalle radiazioni BR118 sono etichettati con le seguenti informazioni: produttore, marcatura CE
BR119	Gli occhiali di protezione dalle radiazioni BR119 sono etichettati con le seguenti informazioni: produttore, marcatura CE
BR124	gli occhiali di protezione dalle radiazioni BR124 sono etichettati con i seguenti simboli e informazioni: produttore, destinazione d'uso, marcatura CE, numero del modello, equivalente di piombo, relativi standard, numero di serie (*), gamma di tensione testata del tubo radiogeno, sistema di confezionamento

Codice articolo: "Br124stuuxy", descrizione

s(s)	taglia	small/medium (SM), large (L)
t	valore di piombo equivalente	0,50 mmPb (5) oppure 0,75 mmPb (7)
uu	colore	Alcedo Blue (70), Rosewood (71), Onyx Black (72)
x	rivestimento anti-riflesso	(A)
y	occhiali di correzione	nessuna correzione (PL), lenti singole (PS), lenti bifocali (PB), lenti progressive (PP)

5.0 Specifiche

5.2.1 Etichettatura degli occhiali e delle visiere di protezione dalle radiazioni

BR126 gli occhiali di protezione dalle radiazioni BR126 sono etichettati con i seguenti simboli e informazioni: produttore, destinazione d'uso, marcatura CE, numero del modello, equivalente di piombo, relativi standard, numero di serie (*), gamma di tensione testata del tubo radiogeno, sistema di confezionamento

Codice articolo: "BR126s(s)tu-ARC-PRESC-y", descrizione

s(s)	taglia	small/medium (SM), large (L)
t	valore di piombo equivalente	0,50 mmPb (5) oppure 0,75 mmPb (7)
u	colore	Sandstone Orange (S), Cocoa/Light Blue (C)
ARC	rivestimento anti-riflesso	
PRESC	(solo per occhiali da vista)	
y	occhiali di correzione	nessuna correzione (PL), lenti singole (PS), lenti bifocali (PB), lenti progressive (PP)

BR130 gli occhiali di protezione dalle radiazioni BR130 sono etichettati con i seguenti simboli e informazioni: produttore, destinazione d'uso, marcatura CE, numero del modello, equivalente di piombo, relativi standard, numero di serie (*), gamma di tensione testata del tubo radiogeno, sistema di confezionamento

Codice articolo: "BR133sstuvvxy", descrizione

s	taglia	large (L)
t	valore di piombo equivalente	0,50 mmPb (5) oppure 0,75 mmPb (7)
uu	colore	GlacierWhite/Graphit (73), GlacierWhite/Bordeaux (74), ShinyOnyx/Bordeaux (75), ShinyOnyx/Graphit (76)
v	Posizione del dosimetro	supporto lato sinistro (sx), supporto lato destro (dx), supporti, lato destro e sinistro (B), nessun supporto (C)
x	rivestimento anti-riflesso	(A)
y	occhiali di correzione	nessuna correzione (PL), lenti singole (PS), lenti bifocali (PB), lenti progressive (PP)

BR133 gli occhiali di protezione dalle radiazioni BR133 sono etichettati con i seguenti simboli e informazioni: produttore, logo degli occhiali, numero di lotto, equivalente di piombo e marcatura CE

BR310 Gli occhiali di protezione dalle radiazioni BR310 sono etichettati con le seguenti informazioni produttore, marcatura CE

BR321 Gli occhiali di protezione dalle radiazioni BR321 sono etichettati con le seguenti informazioni produttore, marcatura CE, marcatura ANSI, numero del modello del fornitore degli occhiali

BR322 Gli occhiali di protezione dalle radiazioni BR322 sono etichettati con le seguenti informazioni produttore, marcatura CE, marcatura ANSI, numero del modello del fornitore degli occhiali

(*) Il numero IEC e il numero di serie dei modelli BR124, BR126, BR130 e BR330 sono riportati alla base della montatura.

5.0 Specifiche

5.2.1 Etichettatura degli occhiali e delle visiere di protezione dalle radiazioni

BR330 gli occhiali di protezione dalle radiazioni BR330 sono etichettati con i seguenti simboli e informazioni: produttore, destinazione d'uso, marcatura CE, numero del modello, equivalente di piombo, relativi standard, numero di serie (*), gamma di tensione testata del tubo radiogeno, sistema di confezionamento

Codice articolo: "BR330sstuvvxy", descrizione

ss	taglia	small/medium (SM), large (L)
t	valore di piombo equivalente	0,50 mmPb (5) oppure 0,75 mmPb (7)
u	colore	Ocean Blue (B), Obsidian Grey-Black (G)
vv	numero e posizione (supporto del dosimetro)	1 supporto sul lato sinistro (1L), 1 supporto sul lato destro (1R), 2 supporti sul lato sinistro e destro (2O), nessun supporto (2C)
x	rivestimento anti-riflesso	con rivestimento anti-riflesso (A)
y	occhiali di correzione	nessuna correzione (PL), lenti singole (PS), lenti bifocali (PB), lenti progressive (PP)

BR331 Gli occhiali di protezione dalle radiazioni BR331 sono etichettati con le seguenti informazioni: produttore, marcatura CE, numero del modello del fornitore degli occhiali, sistema di confezionamento, denominazione di origine

BRV500 Le visiere di protezione dalle radiazioni BRV500, BRV501
e **BRV501** sono etichettati con i seguenti simboli e informazioni:
produttore, modello, marcatura CE, fattore di indebolimento F_N , gamma di tensione testata del tubo radiogeno, numero di serie, lavare a 40 °C, non lavare a secco, non candeggiare, non stirare, non asciugare in asciugatrice

(*) Il numero IEC e il numero di serie dei modelli BR124, BR126, BR130 e BR330 sono riportati alla base della montatura.

5.0 Specifiche

5.3 Standard

Marchatura CE

CE 0302 oppure CE 2895

Con questo simbolo MAVIG dichiara che il prodotto è conforme alle disposizioni delle direttive UE applicabili. La conformità è indicata sull'etichetta dalla marchiatura CE con il numero identificativo a quattro cifre dell'autorità di certificazione incaricata.

MAVIG dichiara che i prodotti sono conformi a IEC 61331-1: 2014, IEC 61331-3: 2014, DIN EN 61331-3: 2016, i Regolamenti sulla protezione dai danni provocati dai raggi X (Roentgen Regulation - RöV), Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e revoca e Direttiva del Consiglio 89/686/CEE (pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, L81, 31/03/2016). MAVIG è certificata ai sensi di DIN EN ISO 13485:2016.

L'esame del tipo CE è stato svolto conformemente al Regolamento 2016/425 da:

Modelli: *BRV500 e BRV501*

0302 (n. identificativo dell'organismo notificato)

ANCCP Certification Agency S.r.l
Via dello Struggino 6
I-57121 Livorno (Italia)

Modelli: *BR124, BR126, BR130, BR133, e BR330*

0302 (n. identificativo dell'organismo notificato)

ANCCP Certification Agency S.r.l
Via dello Struggino 6
I-57121 Livorno (Italia)

Modelli: *BR115, BR118, BR119, BR310, BR321, BR322, e BR331*

2895 (n. identificativo dell'organismo notificato)

BTTG Testing & Certification Ltd.
Unit 14, Wheel Forge Way, Trafford Park, M17 1EH
B522 6 Manchester, Regno Unito

La/Le dichiarazione/i di conformità dei dispositivo di protezione personale dalle radiazioni è/sono riportata/e al seguente link: www.mavig.com/company/conformity

5.0 Specifiche

5.4 Descrizione del prodotto



I dispositivi di protezione individuale (gli occhiali e le visiere di protezione dalle radiazioni) sono consigliati agli utenti di sistemi che impiegano raggi X per la diagnosi o la terapia ed hanno pertanto funzione di protezione dalle radiazioni ionizzanti.

Le informazioni nella **tabella 2** corrispondono alla norma IEC 61331-3: 2014. Gli equivalenti di piombo e i fattori di attenuazione nella **tabella 2** sono stati determinati conformemente a IEC 61331-1:2014.

Modello	Equivalente di piombo/ Fattore di indebolimento F_N^*	Equivalente di piombo F_N^*	Peso*
	(Protezione anteriore)	(Protezione laterale*)	
BR115	0,75 mmPb	0,75 mmPb	ca. 110 g
BR118	0,75 mmPb	-	ca. 60 g
BR119	0,75 mmPb	-	ca. 65 g
BR124	0,50 mmPb, 0,75 mmPb	0,50 mmPb	ca. 70 g / ca. 80 g
BR126	0,50 mmPb, 0,75 mmPb	0,50 mmPb	ca. 70 g / ca. 80 g
BR130	0,50 mmPb, 0,75 mmPb	0,50 mmPb	ca. 98 g / ca. 110 g
BR133	$F_N = 4,5$	0,175 mmPb	ca. 48 g
BR310	0,75 mmPb	0,75 mmPb	ca. 90 g
BR321	0,75 mmPb	0,50 mmPb	ca. 65 g
BR322	0,75 mmPb	0,50 mmPb	ca. 70 g
BR330	0,50 mmPb	0,50 mmPb	ca. 110 g
BR331	0,75 mmPb	0,50 mmPb	ca. 85 g
BRV500	$F_N = 4,5$	-	ca. 525 g
BRV501	$F_N = 4,5$	-	ca. 505 g

Fattore di indebolimento F_N Il fattore di indebolimento indica il rapporto in cui le radiazioni dei raggi X vengono attenuate dal materiale di protezione dalle radiazioni. Il fattore di indebolimento è determinato ad una tensione del tubo radiogeno di 120 kV.

Peso Il peso potrebbe variare se si portano occhiali da vista.

Protezione laterale La protezione laterale della lente può essere ottenuta deformando la parte anteriore degli occhiali oppure aggiungendo inserti (vetro o altri materiali). Specifichiamo qui i valori protettivi rilevanti degli inserti.

Tabella 2 Informazioni sul prodotto

NOTA: Ricordare che il centro della vista nitida potrebbe essere alterato dall'inclinazione degli occhiali di correzione. Ciò potrebbe peggiorare le proprietà di correzione degli occhiali.

5.5 Parti di ricambio

Per l'elenco aggiornato delle parti di ricambio si prega di contattarci ai recapiti:

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

e-mail info@mavig.com

5.6 Produttore e recapiti

MAVIG GmbH
Stahlgruberring 5
81829 Monaco di Baviera
Germania

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

5.0 Specifiche

5.7 Richieste dei clienti

MAVIG GmbH distribuisce i propri prodotti esclusivamente tramite rivenditori autorizzati. Se hai domande sui prodotti ti preghiamo di contattare anzitutto il tuo rivenditore autorizzato.

5.8 Spedizione

Gli occhiali e le visiere di protezione dalle radiazioni MAVIG non devono essere sottoposti a stress meccanico durante la spedizione.

Si consiglia di imballare, proteggere adeguatamente e ammortizzare gli occhiali e le visiere di protezione dalle radiazioni in una scatola da imballaggio di sufficienti dimensioni.

NOTA: Per restituire articoli a MAVIG GmbH a Monaco di Baviera ti preghiamo di contattare la nostra hotline di assistenza (vedere 5.6 Produttore e recapiti). Tutti gli articoli resi devono essere adeguatamente puliti e decontaminati.

6.0 Fornitura

La tabella 3 fornisce un riepilogo della fornitura degli occhiali e delle visiere di protezione dalle radiazioni. La fornitura raffigurata nella tabella 3 è un esempio di componenti singoli forniti (fig. 6 - 8) e potrebbe essere diversa dal contenuto fornito a causa di modifiche al singolo prodotto.

Occhiali di protezione dalle radiazioni (tutti i modelli tranne BR133)	Occhiali di protezione dalle radiazioni (modello BR133)	Visiere di protezione dalle radiazioni (BRV500 e BRV501)
1x istruzioni per l'uso	1x istruzioni per l'uso	1x istruzioni per l'uso
1x occhiali di protezione dalle radiazioni	1x conchiglia oculare sinistra e 1x conchiglia oculare destra	1x visiera di radiazioni protezione dalle radiazioni con supporto per la testa
1x custodia degli occhiali	1x custodia degli occhiali	
1x panno per pulire gli occhiali	1x panno per pulire gli occhiali	
1x fascia degli occhiali	1x set di dotazione <i>fashy</i> ®	



Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8

Tabella 3 Fornitura

7.0 Ispezione



AVVISO

Prima di ciascun utilizzo del prodotto esaminare gli occhiali e/o la visiera di protezione dalle radiazioni per escludere la presenza di danni visibili. Non utilizzare occhiali e visiere di protezione dalle radiazioni danneggiati!

Esaminare gli occhiali o le visiere di protezione dalle radiazioni ad intervalli regolari. Riparare o sostituire immediatamente gli occhiali o le visiere di protezione dalle radiazioni se si notano graffi, punti di rottura o altri difetti.

Contattaci se sospetti che il prodotto sia difettoso (vedere capitolo 5.6).

8.0 Pulizia e disinfezione

NOTA:

Un'igiene carente può provocare infezioni a pazienti, utenti o terzi.

Pulire e disinfettare pertanto conformemente alle disposizioni di legge vigenti.

Gli occhiali e le visiere di protezione dalle radiazioni non possono essere sterilizzati.



Non sterilizzabile.

Indica che il prodotto non può essere sterilizzato con ossido di etilene, radiazioni, trattamenti asettici, vapore o calore secco.

8.1 Pulizia



AVVERTENZA: danni al prodotto

Per evitare danni al prodotto utilizzare sostanze non aggressive, abrasive o corrosive (ad es. solventi, acetati, sostanze sgrassanti, cloro ecc.).

Per strofinare **tutte le superfici** degli occhiali e delle visiere di protezione dalle radiazioni tranne i cuscinetti dei visori BRV500/BRV501:

- Utilizzare panni morbidi e privi di particelle e residui di prodotti impiegati per interventi di pulizia precedenti.
- Umidificare solo lievemente il panno. Se necessario, utilizzare un sapone neutro o un detergente di uso commerciale.
- Infine asciugare le parti pulite con un panno in microfibra.

Le seguenti etichette si applicano ai **cuscinetti** BRV500/BRV501 :



Produttore



Lavare a
max. 40 °C



Non
candeggiare



Non
stirare



Non
asciugare in asciugatrice



Non
lavare a secco

Generalmente è possibile rimuovere dai cuscinetti le macchie recenti con acqua saponata ad una temperatura di circa 20 °C ed un panno morbido. Per le macchie ostinate consigliamo un soluzione di tiosolfato di sodio al 10% diluita in acqua. Per fluidi che contengono proteine (ad es. sangue) utilizzare acqua fredda per la pulizia. Accertarsi che il panno sia lievemente umidificato e non bagnato.

8.0 Pulizia e disinfezione

8.2 Disinfezione

Pulire sempre il prodotto come descritto al capitolo 8.1 "Pulizia", prima di disinfettarlo.



AVVERTENZA: danni al prodotto

Non utilizzare disinfettanti a base di alcol, alcol puro (ad es. etanolo e isopropanolo), cloro ossidante o attivo o disinfettanti contenenti sale, poiché aggrediscono maggiormente la superficie degli occhiali e delle visiere di protezione dalle radiazioni rispetto a disinfettanti a base di altre sostanze chimiche.



AVVERTENZA: prestazioni del prodotto e danni alla superficie

L'utilizzo combinato di diversi disinfettanti e/o disinfettanti e sostanze detergenti potrebbe compromettere le prestazioni o danneggiare le superfici del prodotto.

Per disinfettare **tutte le superfici** degli occhiali e delle visiere di protezione dalle radiazioni tranne i cuscinetti dei visori BRV500/BRV501:

- Disinfettare con disinfettante privo di alcol per superfici sensibili (disinfezione con panno o spray).
- Utilizzare un panno in microfibra per rimuovere qualsiasi striatura provocata dall'applicazione di disinfettante.

NOTA:

Durante la disinfezione di BR133, l'acrilico al piombo trasparente potrebbe opacizzarsi. Ciò non pregiudica l'azione di protezione dalle radiazioni di BR133. È ancora possibile utilizzare BR133 come occhiali di protezione dalle radiazioni, anche se la parte anteriore è completamente opacizzata.

9.0 Smaltimento

Il prodotto deve essere smaltito presso una struttura di smaltimento adeguata conformemente alle disposizioni vigenti a livello nazionale.

Per qualsiasi domanda non esitare a contattarci ai recapiti:

telefono: +49 (0) 89 / 420 96 - 0

e-mail: info@mavig.com



MAVIG GmbH
Sede centrale

Casella postale 82 03 62
81829 Monaco di Baviera
Germania

Stahlgruberring 5
81829 Monaco di Baviera
Germania

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

UFFICI MAVIG NEL MONDO

Paesi nordici e baltici
MAVIG Nordic

Stoccolma
Svezia

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

Benelux, GB, Irlanda
MAVIG B.V.

Mercuriusweg 86
2516AW L'Aia
Olanda

Tel. +31 (0) 70 33 11 688
Cell. +31 (0) 61 595 43 48
E-mail simmonds@mavig.nl

Francia
MAVIG France SARL

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

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

Europa sud-orientale
MAVIG Southeast Europe

Lubiana
Slovenia

Tel. +386 (0) 6 33 900
E-mail dejak@mavig.com

Cina
MAVIG Healthcare Beijing Co., Ltd.

Room #1010, Floor 9
#609 Wang Jing Yuan
Chaoyang District
Pechino 100102, Repubblica Popolare
Cinese

Tel. + 86 - 10 - 64 78 19 21
Cell. + 86- 13 70 122 85 86
E-mail zhang@mavig.com

DESCRIZIONE

USA e Canada
Ti-Ba Enterprises, Inc.

25 Hytec Circle
Rochester, NY 14606
USA

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

Medioriente e Africa settentrionale
Mena Medical Development

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

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

Federazione Russa
AO Sante Medical Systems

Novodmitrovskaya 2, bld.1
127015 Mosca
Russia

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

www.mavig.com