

ANVÄNDARMANUAL

STRÅLSKYDDSGLASÖGON OCH VISIR

BR



Språk:

Svenska

2 - 19



Rev.: BRMANG0104

Art.-kod: 1330999

MAVIG



MAVIG

www.mavig.com/eifu

SV

- 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。

Kära kund,

Tack för att du köpte en MAVIG-produkt.
Läs detta dokument noggrant och följ alla anvisningar, varningar och all information.

Kontakta oss gärna med eventuella frågor eller kommentarer om våra produkter.

Kontaktinformation

För frågor eller kommentarer, se baksidan av denna manual för din närmaste MAVIG-kontakt.

Friskrivningsklausuler

Innehållet i denna manual är endast avsedd för informationssyften. Produkterna som beskrivs kan ändras utan föregående meddelande under kontinuerlig utveckling. MAVIG tar på sig garantin endast för denna manual och produkter inom ramen för tillverkarens ansvar.

Ändringar

MAVIGs produkter är föremål för kontinuerlig utveckling. MAVIG förbehåller sig rätten att modifiera manualen, förpackningen, utrustningen eller tekniska specifikationer, och omfattningen av leverans utan föregående meddelande.

Översättning

Originaldokumentet är på tyska. Vid översättning har den tyska versionen företräde.

Upphovsrätt och varumärken

Alla rättigheter förbehållna.
Dessa instruktioner/manualer är skyddade av upphovsrättslagen. MAVIG är ett registrerat varumärke. Alla andra varumärken som nämns i manualerna tillhör respektive tillverkare.

Innehållsförteckning

1.0	Användning och tillgänglighet i bruksanvisningen	05
2.0	Garanti	05
3.0	Symboler & Definitioner	06
4.0	Avsedd användning	06
4.1	Montering BR133	09
4.2	Justering av glasögonrem BR124, BR126, BR330	10
4.3	Dosimeterhållare BR130, BR330	10
4.4	Hantering och storleksjustering BRV500, BRV501	11
5.0	Tekniska specifikationer	12
5.1	Transportvillkor & Lagring	12
5.2	Identifiering av produkten	12
5.2.1	Märkning av strålskydd skyddsglasögon och visir	12
5.3	Standarder	15
5.4	Produktbeskrivning	16
5.5	Reservdelar	16
5.6	Tillverkare & Kontaktinformation	16
5.7	Kundförfrågningar	17
5.8	Leverans	17
6.0	Leveransens omfattning	17
7.0	Inspektion	18
8.0	Rengöring & Desinfektion	18
8.1	Rengöring	18
8.2	Desinfektion	19
9.0	Avfallshantering	19

1.0 Användning av och tillgång till bruksanvisningar

Dessa bruksanvisningar omfattar följande produkter:

Personlig skyddsutrustning (PPE) - strålskyddsglasögon och visir

Modeller	BR115	Strålskyddsglasögon
	BR118	Strålskyddsglasögon
	BR119	Strålskyddsglasögon
	BR124	Strålskyddsglasögon
	BR126	Strålskyddsglasögon
	BR130	Strålskyddsglasögon
	BR133	Strålskyddsglasögon
	BR310	Strålskyddsglasögon
	BR321	Strålskyddsglasögon
	BR322	Strålskyddsglasögon
	BR330	Strålskyddsglasögon
	BR331	Strålskyddsglasögon
	BRV500	Strålskyddsvisir
	BRV501	Strålskyddsvisir

Bruksanvisningen är en del av produkten och bör därför förvaras i produktens omedelbara närhet, så att viktig information och säkerhetsinstruktioner för användning alltid kan slås upp.

Lämna inte produkten vidare till tredje part utan giltiga bruksanvisningar.

2.0 Garanti

Våra allmänna affärsvillkor gäller. Dessa bör vara tillgängliga för operatören senast efter slutförandet av försäljningsavtalet.

MAVIG garanterar produktens säkerhet och tillförlitlighet endast på följande grunder:

- Produkten används endast för det avsedda ändamålet och den används i enlighet med informationen i denna bruksanvisning.
- Endast originalgodkända reservdelar eller tillbehör enligt specifikation av MAVIG används. Användning av otillåtna delar innebär okända risker och måste undvikas hela tiden.
- Inga obehöriga ändringar får göras på produkten. Obehöriga ändringar eller modifieringar av produkten är förbjudna av säkerhetsskäl.

Tillverkarens garantitid för tillverkning och material är 24 månader.

3.0 Symboler och definitioner

Information i dessa instruktioner som är särskilt viktig markeras nedan. Säkerhetsvarningar är obligatoriska och måste följas för att förhindra personskador eller skador på utrustning.



VARNING

Indikerar att informationen är en varning. Varningar avser omständigheter som kan resultera i skada eller dödliga skador för patienten eller användaren. Läs och förstå alla varningar innan användning av produkten.



OBS

Indikerar att informationen är en varning. Varningar informerar dig om omständigheter som kan leda till att produkten skadas eller fungerar felaktigt. Läs och förstå varningarna innan du använder produkten.

OBSERVERA:

Ger användningstips och användbar information.



FÖLJ MANUALEN

Denna symbol visar att du ska läsa de medföljande dokumenten.



EIFU

Denna symbol visar att bruksanvisningen finns tillgänglig digitalt på andra språk.

CE 0302
CE 2895

CE-SYMBOL

Med denna symbol intygar MAVIG att produkterna överensstämmer med gällande föreskrifter som anges i tillämpliga europeiska direktiv.



ARTIKELNUMMER

Visar tillverkarens artikelnummer.



SERIENUMMER

Visar tillverkarens serienummer.



BATCHNUMMER

Visar tillverkarens batchnummer.



TILLVERKARE

Visar adressen och tillverkaren eller distributören.



TILLVERKNINGSDATUM

Anger tillverkningsdatum för produkten.

3.0 Symboler och definitioner



TEMPERATURGRÄNS

Anger temperaturgränsen som PSU kan utsättas för säkert.



FÖRVARAS SKYDDAD FRÅN SOLLJUS

Visar att produkten inte ska förvaras i direkt solljus.



HÅLL DET TORRT

Visar att produkten ska förvaras på en torr plats.



SKYDD MOT JONISERANDE STRÅLNING

Visar att produkten ger skydd mot joniserande strålning.



TVÄTT VID MAX. 40°C

Visar att produkten kan tvättas vid max. 40°C.



FÅR EJ BLEKAS

Visar att produkten inte får blekas.



STRYK INTE

Visar att produkten inte får strykas.



TORKTUMLA EJ

Visar att produkten inte får torktumlas.



SKA INTE KEMTVÄTTAS

Visar att produkten inte får kemtvättas.



ICKE-STERILISERBAR

Visar att produkten inte kan steriliseras med etylenoxid, strålning, aseptiska bearbetningstekniker, ånga eller torr värme.

4.0 Avsedd användning

Strålskyddsglasögon och visir är personlig skyddsutrustning för användare för applikationer med röntgenstrålning i röntgenrörspänningsområdet 50 kV - 150 kV. PSU-produkterna är speciellt utformade för användning inom området medicinsk diagnostik.

Korrekt tillpassning och användning av PSU-produkter är viktigt. Endast efterlevnad av dessa villkor säkerställer bästa möjliga strålskydd för brukaren och patienten, samt minimerar faran för användare, patienter och tredje part.

Glaset i skyddsglasögonen består av blyglas, förutom modellerna BRV500, BRV501, BR133. Observera att blyglas är stötkänsligt.



WARNING – Skador

Använd inte skadade strålskyddsglasögon och visir!

OBSERVERA:

Om produkter erbjuds i olika storlekar, se till att säkerställa bästa möjliga passform för produkten när du väljer dem. Detta säkerställer bästa möjliga komfort när du bär dem och strålningskydd för produkten.



WARNING – Glasögonrem

Använd alltid strålskyddsglasögon med den medföljande glasögonremmen. Glasögonremmen minimerar risken för att glasögonen glider av och tappas när de bärs.

Strålskyddsglasögon och visir är INTE lämpliga för:

- Skydd mot mekanisk påverkan
- Laser- och UV-strålning
- Skydd mot infektioner/kemiska medel
- Andra typer av joniserande strålning, förutom röntgenstrålning i röntgenrörets spänningsintervall på 50 kV - 150 kV i medicinska tillämpningar

BR133 strålskyddsglasögon är också lämpliga som skyddsutrustning för medicinsk behandling med Rhenium-188.

4.0 Avsedd användning

4.1 Montering BR133

BR133 levereras i separata delar och måste monteras före första användningen. Omfattningen av leverans av BR133 visas i kapitel 6 "Leveransomfattning". Montering utförs i tre steg, enligt listan nedan.

I. Kontrollera leveransen för fullständighet

Kontrollera med hjälp av figurerna 1 och 2 och motsvarande tabell 1 att alla nödvändiga delar av BR133 ingår i leveransen.



Fig. 1 Leverans BR133



Fig. 2 fashy® serviceset

Nr.	Beskrivning
1	1x Användningsinstruktioner
2	1x Glasögonfodral
3	1x Vänster, 1x höger ögonmussla
4	1x Rengöringsduk för glasögon
5	1x fashy® serviceset, inklusive:
5.1	2x Glasögonremmar
5.2	4x Näsbygggor
5.3	2x Clips

Tabell 1 Leverans BR133

II. Montering av näsbyggorna

Montera försiktigt en av de fyra levererade näsbyggorna (Fig. 2, 5.2) på insidan av vänster och höger ögonmussla (Fig. 1, 3). För att göra detta, tryck in näsbyggan i flikarna på vänster och höger ögonmussla. Flikarna är placerade på den smala sidan av ögonmusslorna. Använd inte överdriven kraft på flikarna eftersom detta kan skada dem. Se till att näsbyggan är stadigt monterad i flikarna och inte glider ur fliken.

OBSERVERA: Den flexibla längdjusterbara näsbyggan rekommenderas då den möjliggör enklare anpassning till olika ansiktsformer.

III. Montering av glasögonremmen

Montera försiktigt en av de två medföljande glasögonremmarna (Fig. 2, 5.1), med hjälp av de två klämmorna, på vänster och höger ögonmussla (Fig. 1, 3). Dra först ena sidan av glasögonremmen genom den stängda sidan av klämmorna (Fig. 2, 5.3) och sedan genom fliken på den breda sidan av ögonmusslorna. Flikarna är placerade på den breda sidan av ögonmusslorna. Använd inte överdriven kraft på flikarna eftersom detta kan skada dem. För att fixera remmen, dra änden av remmen genom den öppna sidan av klämmorna. Se till att glasögonremmen sitter stadigt i flikarna och inte glider ut ur fliken.

OBSERVERA: Remmen kan flexibelt anpassas till den specifika patientens huvudstorlek. Detta möjliggör enkel anpassning till olika huvudanatomier. Det rekommenderas att remmen justeras för att passa patientens huvud före varje användning.

4.0 Avsedd användning

4.2 Justering av glasögonrem BR124, BR126, BR330

Alla modeller av strålskyddsglasögonen levereras med en rem. Med serien BR126, BR133 (se montering BR133) och BR330, ska glasögonremmen fästas på glasögonen före första användningen. För alla andra modeller är remmen redan monterad.

BR124 De gummerade ändarna på remmen måste skjutas minst 2 cm över varje glasögonsida. Se till att remmen sitter ordentligt fast i glasögonen genom att dra i den.

BR126 De gummerade ändarna på remmen måste skjutas minst 2 cm över varje glasögonsida. Se till att remmen sitter ordentligt fast i glasögonen genom att dra i den.

BR330 Glasögonremmen hakas fast i sidospåren. Detta görs genom att låsspärren i änden av glasögonremmen sätts in i fästets sidospår och sedan vrids 90°. Se till att glasögonremmen sitter ordentligt fast i glasögonen genom att dra i den.

4.3 Dosimeterhållare BR130, BR330

Modellerna BR130 och BR330 ger möjlighet att bära upp till två ögonlinsdosimetrar. Ögonlinsdosimetrar kommer att tillhandahållas av övervakningsanläggningar för personliga dosimetrar och är avsedda för användning i BR130 resp. BR330.

Ögonlinsdosimetrarna måste installeras och tas bort från BR130 resp. BR330 i enlighet med specifikationerna för den ansvariga övervakningsanläggningen för personliga dosimetrar.

Ögonlinsdosimetrar som inte är avsedda att användas i BR130 resp. BR330 ska inte användas i BR130 resp. BR330 eftersom både ögonlinsdosimetern och glasögonen kan skadas under installation och/eller medan de bärs.

Det är inte möjligt att ändra antalet dosimeterhållare.

4.0 Avsedd användning

4.4 Hantering och storleksjustering BRV500, BRV501



WARNING – Kontrollera rotationsmekanismen

Den individuellt önskade storleken kan justeras genom att trycka och vrida på vridmekanismen på huvudskyddet. Kontrollera skruvens åtdragning regelbundet för att säkerställa att den inte har lossnat.



FÖRSIKTIGHET – Halkning

Visiret ska alltid sitta stadigt på huvudet, så att risken för att det halkar minimeras.

För att säkerställa en optimal passform, som är så bekväm som möjligt, samt att förebygga oavsiktlig glidning erbjuder visiren 3 separata justeringsmöjligheter.

I. Storleksjustering (huvudomkrets)

Den individuellt erforderliga storleken på visiren kan justeras genom att samtidigt trycka och vrida på svängmekanismen (fig. 3).

- Minsta huvudomkrets från ca. 49 cm/hatt stl XXS (mätt inkl. alla kuddar)
- Maximal huvudomkrets upp till ca. 61 cm/hatt stl XL (mätt inkl. alla kuddar)

OBSERVERA: *Ytterligare storleksjusteringar är möjliga efter att man tar bort den bakre kudden eller de två sidokuddarna.*



Fig. 3 Svängmekanism, baksida

II. Storleksjustering (visirhöjd)

För storleksjustering av pannbandet (fig. 4), måste den övre kudden tas bort tillfälligt.

Pannbandet är variabelt i längd och kan justeras till huvudets bredd/höjd och till glasögonen genom enkel ompositionering.

Efter att ha justerat pannbandet till önskad längd, sätt tillbaka den skyddande övre kudden på pannbandet.



Fig. 4 Visir, ovanifrån

III. 3. Visiravstånd

Avståndet mellan ansiktet och blyakrylen kan ändras genom att vrida på vreden på båda sidorna av visiret (fig. 5) (t.ex. personer som bär glasögon).

För att göra detta, lossa låset genom att vrida på vreden och ändra akrylvisirets läge. Om du vill kan du ta bort blyakrylen från ansiktet och sedan fixera visiret igen med rattarna.

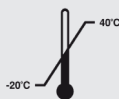


Fig. 5 Sidoknoppar

5.0 Specifikationer

5.1 Transportvillkor & Förvaring

Följ förvaringsvillkoren och förvaringstiden på förpackningen.
Om inget annat anges är transport- och förvaringsvillkoren identiska.



Förvara mellan
-20°C och +40°C



Skydda mot värme



Skydda mot fukt

Förvaring

Undvik hög luftfuktighet och temperaturer samt kontakt med sura eller alkaliska ämnen och skydda strålskyddsglasögonen eller visiren mot repor och skador.

Se till att de endast förvaras, lagras eller används i normal temperatur och luftfuktighet för hem- och arbetsmiljöer.

5.2 Identifiering av produkten

Produktens artikelnummer, modell, partinummer och/eller serienummer, tillverkningsdatum, CE-märkning och tillverkare samt avsedd användning anges på förpackningsetiketten eller i bruksanvisningen.

5.2.1 Märkning av strålskydd för skyddsglasögon och visir

BR115	BR115 strålskyddsglasögon är märkta med följande information: Tillverkare, CE-märkning
BR118	BR118 strålskyddsglasögon är märkta med följande information: Tillverkare, CE-märkning
BR119	BR119 strålskyddsglasögon är märkta med följande information: Tillverkare, CE-märkning
BR124	BR124 strålskyddsglasögon är märkta med följande symboler och information: Tillverkare, avsedd användning, CE-märkning, modellnummer, blymotsvarighet, motsvarande standarder, serienummer (*), testat spänningsområde för röntgenrör, förpackningssystem

Artikelnummer - „BR124stuuxyy“ - Beskrivning

s(s)	Storlek small/medium (SM), large (L)
t	Blymotsvarighetsvärde 0,50 mmPb (5) eller 0,75 mmPb (7)
uu	Färg Alcedo Blue (70), Rosewood (71), Onyx svart (72)
x	Antireflexbeläggning (A)
y	Glasögonkorrigering Ingen korrigerig (PL), Enkelglas (PS), Bifokala glas (PB), Progressiva glas (PP)

5.0 Specifikationer

5.2.1 Märkning av strålskydd för skyddsglasögon och visir

BR126 BR126 strålskyddsglasögon är märkta med följande symboler och information: Tillverkare, avsedd användning, CE-märkning, modellnummer, blymotsvarighet, motsvarande standarder, serienummer (*), testat spänningsområde för röntgenrör, förpackningssystem

Artikelnummer - „BR126s(s)tu-ARC-PRESC-y” - Beskrivning

s(s)	Storlek small/medium (SM), large (L)
t	Blymotsvarighetsvärde 0,50 mmPb (5) eller 0,75 mmPb (7)
u	Färg Sandstone Orange (S), Kakao/Ljusblå (C)
ARC	Antireflexbeläggning
PRESC	(endast för receptbelagda glasögon)
y	Glasögonkorrigering Ingen korrigering (PL), Enkelglas (PS), Bifokala glas (PB), Progressiva glas (PP)

BR130 BR130 strålskyddsglasögon är märkta med följande symboler och information: Tillverkare, avsedd användning, CE-märkning, modellnummer, blymotsvarighet, motsvarande standarder, serienummer (*), testat spänningsområde för röntgenrör, förpackningssystem

Artikelnummer - „BR133sstuvvxyy” - Beskrivning

s	Storlek large (L)
t	Blymotsvarighetsvärde 0,50 mmPb (5) eller 0,75 mmPb (7)
uu	Färg GlacierWhite/Graphit (73), GlacierWhite/Bordeaux (74), ShinyOnyx/Bordeaux (75), ShinyOnyx/Graphit (76)
v	Position för dosimeterhållare på vänster sida (L), Hållare höger sida (R), Hållare, vänster och höger sida (B), Inga hållare (C)
x	Antireflexbeläggning (A)
y	Glasögonkorrigering Ingen korrigering (PL), Enkelglas (PS), Bifokala glas (PB), Progressiva glas (PP)

BR133 BR133 strålskyddsglasögon är märkta med följande symboler och information: Tillverkare, glasögonlogotyp, LOT-nummer, blyekvivalent och CE-märkning

BR310 BR310 strålskyddsglasögon är märkta med följande information: Tillverkare, CE-märkning

BR321 BR321 strålskyddsglasögon är märkta med följande information: Tillverkare, CE-märkning, ANSI-märkning, modellnummer för glasögonleverantör

BR322 BR322 strålskyddsglasögon är märkta med följande information: Tillverkare, CE-märkning, ANSI-märkning, modellnummer för glasögonleverantör

(*) För modellerna BR124, BR126, BR130 och BR330 hittar du IEC-numret och serienummer på ramens kant i botten.

5.0 Specifikationer

5.2.1 Märkning av strålskydd för skyddsglasögon och visir

BR330 BR330 strålskyddsglasögon är märkta med följande symboler och information: Tillverkare, avsedd användning, CE-märkning, modellnummer, blymotsvarighet, motsvarande standarder, serienummer (*), testat spänningsområde för röntgenrör, förpackningssystem

Artikelnummer - „BR330sstuvvxyy” - Beskrivning

ss	Storlek small/medium (SM), large (L)
t	Blymotsvarighetsvärde 0,50 mmPb (5) eller 0,75 mmPb (7)
u	Färg havsblå (B), obsidian grå-svart (G)
vv	Nummer och position 1 hållare på vänster sida (1L), (dosimeterhållare) 1 hållare på höger sida (1R), 2 hållare vänster och höger sida (2O), inga hållare (2C)
x	Antireflexbeläggning med antireflexbeläggning (A)
y	Glasögonkorrigering Ingen korrigering (PL), Enkelglas (PS), Bifokala glas (PB), Progressiva glas (PP)

BR331 BR331 strålskyddsglasögon är märkta med följande information: Tillverkare, CE-märkning, modellnummer för glasögonleverantör, förpackningssystem, ursprungsbezeichnung

BRV500 BRV500 och BRV501 strålskyddvisir är märkta med följande
& **BRV501** piktogram och information: Tillverkare, modell, CE-märkning, försvagningsfaktor F_N ,
testat spänningsområde för röntgenrör, serienummer, tvätta i 40°C, får ej tvättas i
kemtätt, blekas, strykas eller torktumlas

(*) För modellerna BR124, BR126, BR130 och BR330 hittar du IEC-numret och serienummer på ramens kant i botten.

5.0 Specifikationer

5.3 Standarder

CE-märkning

CE 0302 eller **CE 2895**

Med denna symbol intygar MAVIG att produkterna överensstämmer med bestämmelserna i tillämpligt EU-direktiv. Överensstämmelse indikeras av CE-märkningen med det fyrsiffriga identifikationsnumret av den utsedda certifieringsmyndigheten på etiketten.

MAVIG intygar att produkterna är i överensstämmelse med IEC 61331-1: 2014, IEC 61331-3: 2014, DIN EN 61331-3: 2016, Regelverket för skydd mot röntgenskador (Röntgenförordningen - RÖV), Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 från den 9 mars 2016 avseende personlig skyddsutrustning och återkallelse, och rådets direktiv 89/686/EEG (publicerad i Europeiska unionens officiella tidskrift, L81, 31/03/2016).

MAVIG är DIN EN ISO 13485:2016-certifierat.

EG-typkontroll utfördes i enlighet med förordning 2016/425 av:

Modeller: *BRV500 och BRV501*

0302 (Identifikationsnummer för anmält organ)

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

Modeller: *BR124, BR126, BR130, BR133, och BR330*

0302 (Identifikationsnummer för anmält organ)

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

Modeller: *BR115, BR118, BR119, BR310, BR321, BR322, och BR331*

2895 (Identifikationsnummer för anmält organ)

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

Försäkran/deklarationerna om överensstämmelse för personlig strålskyddsutrustning finns under följande länk: www.mavig.com/company/conformity

5.0 Specifikationer

5.4 Produktbeskrivning



Personlig skyddsutrustning - strålskyddsglasögon och visir - rekommenderas för användare av system som använder röntgenstrålar för diagnostik eller terapi, och därmed tjänar till att skydda mot joniserande strålning.

Informationen i **tabell 2** motsvarar standarden IEC 61331-3: 2014.

Blyekvivalenterna och dämpningsfaktorerna i **Tabell 2** bestämdes enligt IEC 61331-1:2014.

Modell	Blyekvivalent/ Försvagningsfaktor F_N^*	Blyekvivalent	Vikt*
	(Frontskydd)	(Sidoskydd*)	
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
<p>Försvagningsfaktor F_N Försvagningsfaktorn anger förhållandet med vilket röntgenstrålningen dämpas av strålskyddsmaterial. Försvagningsfaktorn bestäms av 120 kV röntgenrörspänning.</p> <p>Vikt Vikten kan variera för glasögon med recept.</p> <p>Sidoskydd Sidoskydd för glaset kan uppnås genom att antingen forma de främre glasögonen eller lägga till ytterligare inlägg (glas eller andra material). För inlägg anger vi relevanta skyddsvärden här.</p>			

Tabell 2 Produktinformation

OBSERVERA: Observera att centrum för synskärpan kan ändras genom lutning av korrigerade glasögon. Detta kan försämma glasögonens korrigeringsegenskaper.

5.5 Reservdelar

För en uppdaterad lista över reservdelar, vänligen kontakta oss på:

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

5.6 Tillverkare & Kontaktinformation

MAVIG GmbH
Stahlgruberring 5
81829 München
Tyskland

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

5.0 Specifikationer

5.7 Kundförfrågningar

MAVIG GmbH distribuerar endast sina produkter via auktoriserade distributörer. Om du har frågor om produkterna, vänligen kontakta din auktoriserade återförsäljare först.

5.8 Leverans

MAVIG strålskyddsglasögon och visir får inte utsättas för mekanisk påfrestning under transport.

Det rekommenderas att strålskyddsglasögonen och visiren packas ordentligt skyddat och dämpat i en stark fraktlåda av lämplig storlek.

OBSERVERA: För att returnera varor till MAVIG GmbH i München, vänligen kontakta vår service hotline (se 5.6 Tillverkare och kontaktinformation). Eventuella returvaror måste vara ordentligt rengjorda och dekontaminerade.

6.0 Leveransens omfattning

Tabell 3 ger en översikt över leveransomfattningen för strålskyddsglasögonen och visiren. Leveransen som visas i tabell 3 är ett exempel på de levererade enskilda komponenterna (**fig. 6 - 8**) och kan avvika från det levererade innehållet på grund av ändringar av den enskilda produkten.

Strålskyddsglasögon (alla modeller utom BR133)	Strålskyddsglasögon (modell BR133)	Strålskyddvisir (modeller BRV500 & BRV501)
1x bruksanvisning	1x bruksanvisning	1x bruksanvisning
1x Strålskyddsglasögon	1x Vänster och 1x höger ögonmussla	1x Strålskyddvisir med huvudstöd
1x Glasögonfodral	1x Glasögonfodral	
1x Rengöringsduk för glasögon	1x Rengöringsduk för glasögon	
1x Glasögonrem	1x <i>fashy</i> ® serviceset	





Tabell 3 Leverans

7.0 Inspektion



OBS

Före varje användning av produkten, kontrollera strålskyddsglasögonen och/eller visiret för eventuella synliga skador. Använd inte skadade strålskyddsglasögon och visir!

Kontrollera dina strålskyddsglasögon eller visir med jämna mellanrum. Reparera eller byt ut strålskyddsglasögonen eller visiren omedelbart om du upptäcker repor, sprickor eller andra defekter. Kontakta oss om du misstänker att produkten är defekt (se kapitel 5.6).

8.0 Rengöring & Desinfektion

OBSERVERA: *Bristande hygien kan leda till infektioner hos patienter, användare eller tredje part. Rengör och desinficera därför enligt gällande lagstadgade bestämmelser.*

Strålskyddsglasögonen och visiren kan inte steriliseras.



Inte
sterilisierbar

Indikerar att produkten inte får steriliseras med etylenoxid, strålning, aseptiska bearbetningstekniker, ånga eller torr värme.

8.1 Rengöring



WARNING – Skada på produkten

För att undvika skador på produkten bör inga aggressiva, slipande eller frätande medel användas (t.ex. lösningsmedel, acetater, skurmedel, klor, etc.).

För att torka **av alla ytor** på strålskyddsglasögon och visir exklusive kuddar på visir BRV500/BRV501:

- Använd torkdukar som är mjuka och fria från partiklar och spår av tidigare rengöringsprocesser av produkter.
- Fukta torkduken sparsamt. Om det behövs, använd en mild tvållösning eller kommersiellt tillgängligt tvättmedel.
- Torka sedan de rengjorda områdena med en mikrofiberduk.

Följande etiketter gäller för BRV500/BRV501 **kuddar**:



Tillverkare



Tvätta vid
max. 40°C



Får ej blekas



Stryk inte



Torktumla ej



Ska inte
kemtvättas

Färska fläckar kan vanligtvis tas bort från kuddarna med tvålvatten vid en temperatur på ca. 20°C och en mjuk trasa. För ihållande fläckar rekommenderar vi en 10 % lösning av natriumtiosulfat i vatten. För vätskor som innehåller protein (som blod), använd kallt vatten för rengöring. Vänligen se till att

torkduken är lätt fuktig och inte blöt.

8.0 Rengöring & Desinfektion

8.2 Desinfektion

Produkten ska alltid rengöras enligt beskrivning i kapitel 8.1 "Rengöring" före desinfektion.



WARNING – Skada på produkten

Använd inte alkoholbaserade desinfektionsmedel, ren alkohol (t.ex. etanol och isopropanol), eller oxiderande medel samt aktivt klor eller salthaltiga desinfektionsmedel då de angriper ytan på strålskyddsglasögonen och visiren starkare än desinfektionsmedel baserade på andra kemikalier.



WARNING – Produktprestanda och ytskador

Den kombinerade användningen av olika desinfektionsmedel och/eller desinfektionsmedel och rengöringsmedel kan försämra produktens prestanda eller skada produktens ytor.

För att desinficera **alla ytor** på strålskyddsglasögon och visir utom kuddarna på visir BRV500/BRV501:

- Desinfektion med lämpligt alkoholfritt ytdesinfektionsmedel för känsliga ytor (torka eller spraya desinfektion).
- Använd en mikrofiberduk för att ta bort eventuella ränder som kan uppstå efter att desinfektionsmedlet har applicerats.

OBSERVERA: *Vid desinficering av BR133 kan den genomskinliga blyakrylen bli ogenomskinlig. Detta försämrar inte strålskyddseffekten hos BR133. BR133 kan fortfarande användas som strålskyddsglas även vid fullständig grumling av glasögons framsida.*

9.0 Avfallshantering

Produkten måste kasseras i enlighet med nationellt gällande bestämmelser vid en lämplig slutförvaringsanläggning.

Om du har några frågor, tveka inte att kontakta oss på/genom:

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



MAVIG GmbH
Huvudkontor

PO Box 82 03 62
81829 München
Tyskland

Stahlgruberring 5
81829 München
Tyskland

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

MAVIG-KONTOR ÖVER HELA VÄRLDEN

Nordic & Baltic Countries
MAVIG Nordic

Stockholm
Sweden

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

Benelux, GB, Ireland
MAVIG B.V.

Mercuriusweg 86
2516AW Den Haag
Netherlands

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

France
MAVIG France SARL

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

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

Southeast Europe
MAVIG Southeast Europe

Ljubljana
Slovenia

Phone +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

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

REPRESENTATION

USA & Canada
Ti-Ba Enterprises, Inc.

25 Hytec Circle
Rochester, NY 14606
USA

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

Middle East & Northern Africa
Mena Medical Development

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

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

Russian Federation
AO Sante Medical Systems

Novodmitrovskaya 2, bld.1
127015 Moscow
Russia

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

www.mavig.com