

MANUAL DE USUARIOS

GAFAS Y VISERAS DE PROTECCIÓN CONTRA
RADIACIONES

BR



Idioma:

Español

2- 19



Rev.: BRMANG0104

Código art.: 1330999

MAVIG



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 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。

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 e información.

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 se hallan sujetos a cambios sin previo aviso en el curso de los continuos avances. MAVIG solo asumirá la garantía por el presente manual y los productos en el marco de la responsabilidad del fabricante.

Modificaciones

Los productos de MAVIG se hallan en continuo desarrollo. MAVIG se reserva el derecho a modificar el manual, el embalaje, el equipamiento o las especificaciones técnicas y el volumen de suministro sin previo aviso.

Traducción

El documento original 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 es una marca registrada. 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	06
4.1	Montaje BR133	09
4.2	Ajuste de la tira para las gafas BR124, BR126, BR330	10
4.3	Soporte de dosímetros BR130, BR330	10
4.4	Manejo y ajuste del tamaño BRV500, BRV501	11
5.0	Especificaciones técnicas	12
5.1	Condiciones de transporte y almacenamiento	12
5.2	Identificación del producto	12
5.2.1	Etiquetado de las gafas y viseras de protección contra radiaciones	12
5.3	Normas	15
5.4	Descripción del producto	16
5.5	Piezas de repuesto	16
5.6	Fabricante e información de contacto	16
5.7	Peticiones de clientes	17
5.8	Envíos	17
6.0	Volumen de suministro	17
7.0	Inspección	18
8.0	Limpieza y desinfección	18
8.1	Limpieza	18
8.2	Desinfección	19
9.0	Desechamiento	19



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) – Gafas y viseras de protección contra radiaciones

Modelos	BR115	Gafas de protección contra radiaciones
	BR118	Gafas de protección contra radiaciones
	BR119	Gafas de protección contra radiaciones
	BR124	Gafas de protección contra radiaciones
	BR126	Gafas de protección contra radiaciones
	BR130	Gafas de protección contra radiaciones
	BR133	Gafas de protección contra radiaciones
	BR310	Gafas de protección contra radiaciones
	BR321	Gafas de protección contra radiaciones
	BR322	Gafas de protección contra radiaciones
	BR330	Gafas de protección contra radiaciones
	BR331	Gafas de protección contra radiaciones
	BRV500	Visera de protección contra radiaciones
	BRV501	Visera de protección contra radiaciones

Las instrucciones de uso forman parte del producto y, por tanto, deben guardarse en las inmediaciones de este para que se pueda consultar información importante e instrucciones de seguridad para el uso en todo momento.

No ceda el producto a terceros sin las instrucciones de uso válidas.

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 uso 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. Se prohíben los cambios o modificaciones no autorizados en el producto por motivos de seguridad.

El plazo de garantía del fabricante por la mano de obra y los materiales es de 24 meses.

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.

NOTA:

Proporciona consejos de uso e información de utilidad.



CUMPLIMIENTO DEL MANUAL

Este símbolo indica que se debe consultar la documentación acompañante.



EIFU

Este símbolo indica que las instrucciones de uso están disponibles en formato digital en otros idiomas.

CE 0302
CE 2895

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.



FECHA DE FABRICACIÓN

Indica la fecha de fabricación del producto.

3.0 Símbolos y definiciones



LÍMITE DE TEMPERATURA

Especifica el límite de temperatura al que puede exponerse el EPP con seguridad.



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.



PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN IONIZANTE

Indica que el producto proporciona protección contra la radiación ionizante.



LAVAR A MÁX. 40°C

Indica que el producto puede lavarse a máx. 40°C.



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 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

Las gafas y viseras de protección contra radiaciones son equipos de protección personal para usuarios con fines de aplicación en rayos X, en un rango de tensión de tubos de rayos X de 50 kV - 150 kV. Los productos de EPP están diseñados especialmente para el uso en el campo del diagnóstico médico.

Es esencial ajustar y llevar los productos de EPP correctamente. Tan solo el cumplimiento de estas condiciones asegura la mejor protección contra radiaciones posible para el usuario y el paciente y minimiza el peligro para usuarios, pacientes y terceros.

El cristal de las gafas protectoras es de vidrio plomado, excepto para los modelos BRV500, BRV501, BR133. Tenga en cuenta que el vidrio plomado es sensible a los golpes.



ADVERTENCIA – Daños

¡No utilice gafas y viseras de protección contra radiaciones dañadas!

NOTA:

Si se ofrecen productos en diferentes tamaños, asegúrese de garantizar que el producto encaje lo mejor posible al seleccionarlo. Esto asegura la mayor comodidad y protección contra radiaciones posible al llevar el producto.



ADVERTENCIA – Tira para las gafas

Use siempre las gafas de protección contra radiaciones con la tira para las gafas incluida. La tira para las gafas minimiza el riesgo de resbalamiento y caída al llevar las gafas.

Las gafas y viseras de protección contra radiaciones NO son aptas para:

- Proteger frente a impactos mecánicos
- Láser y radiaciones UV
- Proteger frente a infecciones/productos químicos
- Otros tipos de radiación ionizante, excepto los rayos X en el rango de tensión de los tubos de rayos X de 50 kV - 150 kV en aplicaciones médicas

Las gafas de protección contra radiaciones BR133 también son aptas como EPP para el uso médico terapéutico del renio-188.

4.0 Uso previsto

4.1 Montaje BR133

Las BR133 se entregan en piezas separadas y deben montarse antes del primer uso. El volumen de suministro de las BR133 se muestra en el capítulo 6 «Volumen de suministro». El montaje se lleva a cabo en los tres pasos listados más abajo.

I. Comprobación de la integridad de la entrega

Usando las figuras 1 y 2 y la correspondiente Tabla 1, compruebe que todas las piezas necesarias del BR133 estén incluidas en la entrega.



Fig. 1 Entrega BR133



Fig. 2 Set de asistencia fashy®

N.º	Descripción
1	1x Instrucciones de uso
2	1x Estuche de gafas
3	1x Ocular izquierdo, 1x ocular derecho
4	1x Paño de limpieza para gafas
5	1x Set de asistencia fashy®, incluyendo:
5.1	2x Tiras para las gafas
5.2	4x Puentes de la nariz
5.3	2x Clips

Tabla 1 Entrega BR133

II. Ajuste del puente de la nariz

Encaje con cuidado uno de los cuatro puentes de la nariz suministrados (Fig. 2, 5.2) en el interior de los oculares izquierdo y derecho (Fig. 1.3). Para hacerlo, presione el puente de la nariz en las lengüetas de los oculares izquierdo y derecho. Las lengüetas están situadas en el lado estrecho de los oculares. No ejerza una fuerza excesiva sobre las lengüetas, ya que esto podría dañarlas. Asegúrese de que el puente de la nariz esté montado firmemente en las lengüetas y no se salga de estas.

NOTA: Se recomienda el puente de la nariz cuya longitud puede ajustarse de forma flexible, para permitir una adaptación más fácil a las distintas geometrías de caras.

III. Ajuste de la tira para las gafas

Encaje cuidadosamente una de las dos tiras para las gafas suministradas (Fig. 2, 5.1) en los oculares izquierdo y derecho (Fig. 1.3) usando los dos clips. En primer lugar, tire de un lado de la tira para las gafas a través del lado cerrado de los clips (Fig. 2, 5.3) y, a continuación, a través de la lengüeta del lado ancho de los oculares. Las lengüetas están situadas en el lado ancho de los oculares. No ejerza una fuerza excesiva sobre las lengüetas, ya que esto podría dañarlas. Para fijar la tira, tire del extremo de esta a través del lado abierto de los clips. Asegúrese de que la tira para las gafas esté montada firmemente en las lengüetas y no se salga de estas.

NOTA: La tira puede adaptarse de forma flexible al tamaño de la cabeza del paciente. Esto permite una adaptación fácil a las distintas anatomías de cabezas. Se recomienda que la tira se ajuste para adaptarse a la cabeza del paciente antes de cada uso.

4.0 Uso previsto

4.2 Ajuste de la tira para las gafas BR124, BR126, BR330

Todos los modelos de gafas de protección contra radiaciones se entregan con una tira. En la serie BR126, BR133 (véase Montaje BR133) y BR330, la tira para las gafas deberá pegarse a las gafas antes del primer uso. Para todos los demás modelos, la tira ya está integrada.

BR124 Los extremos de goma de la tira deben apretarse al menos 2 cm por encima de cada pieza lateral de las gafas. Asegúrese de que la tira esté pegada a las gafas con seguridad tirando de ella.

BR126 Los extremos de goma de la tira deben apretarse al menos 2 cm por encima de cada pieza lateral de las gafas. Asegúrese de que la tira esté pegada a las gafas con seguridad tirando de ella.

BR330 La tira para las gafas está enganchada en la ranura lateral. Para hacerlo, la lengüeta de bloqueo al final de la tira para las gafas se inserta en la ranura lateral del soporte y, después, se gira 90°. Asegúrese de que la tira para las gafas esté pegada firmemente a las gafas tirando de ella.

4.3 Soporte de dosímetros BR130, BR330

Los modelos BR130 y BR330 ofrecen la opción de sostener hasta dos dosímetros de lentes oculares. Los dosímetros de lentes oculares serán proporcionados por instalaciones de monitorización de dosímetros personales y están destinados al uso en el BR130 o el BR330.

Los dosímetros de lentes oculares deberán instalarse y retirarse del BR130 o el BR330 de acuerdo con las especificaciones de la instalación de monitorización de dosímetros personales responsable.

Los dosímetros de lentes oculares no destinados al uso en el BR130 o el BR330 no deberán usarse en el BR130 o el BR330, ya que podrían dañarse tanto el dosímetro de la lente ocular como las gafas durante la instalación o mientras se llevan.

No es posible cambiar el número de soportes de dosímetros.

4.0 Uso previsto

4.4 Manejo y ajuste del tamaño BRV500/BRV501



PRECAUCIÓN – Comprobación del mecanismo de rotación

El tamaño necesario individual puede ajustarse presionando y girando el mecanismo de rotación en el instrumento para la cabeza. Compruebe la conexión del tornillo regularmente para asegurar que no se haya soltado.



PRECAUCIÓN – Resbalamiento

La visera deberá tener siempre un asiento fijo sobre la cabeza, para minimizar el riesgo de resbalamientos.

Para asegurar un ajuste ideal lo más cómodo posible y prevenir resbalamientos accidentales, las viseras ofrecen 3 opciones de ajuste diferentes.

I. Ajuste del tamaño (circunferencia de la cabeza)

El tamaño necesario individual de las viseras puede ajustarse presionando y girando simultáneamente el mecanismo del pivote (Fig. 3).

- Circunferencia mínima de la cabeza desde aprox. 49 cm/talla de sombrero XXS (medida con todas las almohadillas)
- Circunferencia máxima de la cabeza hasta aprox. 61 cm/talla de sombrero XL (medida con todas las almohadillas)

NOTA: *Más ajustes del tamaño posibles retirando la almohadilla trasera o las dos laterales.*

II. Ajuste del tamaño (altura de la visera)

Para ajustar el tamaño de la cinta para la cabeza (Fig. 4), la almohadilla de protección superior deberá retirarse brevemente.

La cinta para la cabeza tiene una longitud variable y puede ajustarse al ancho/la altura de la cabeza y a las gafas simplemente reposicionándola.

Una vez ajustada la cinta de la cabeza a la longitud necesaria, vuelva a pegar la almohadilla superior de protección en la cinta para la cabeza.

III. 3. Distancia de la visera

La distancia entre la cara y el plomo acrílico puede modificarse girando los tiradores a ambos lados de la visera (Fig. 5) (ej. para personas que lleven gafas).

Para hacerlo, suelte el bloqueo girando los tiradores y cambie la posición de la visera acrílica. Si lo desea, retire el plomo acrílico de la cara y, después, vuelva a fijar la visera con los tiradores.



Fig. 3 Mecanismo de pivote, lado trasero



Fig. 4 Visera, vista de planta

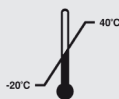


Fig. 5 Tiradores laterales

5.0 Especificaciones

5.1 Condiciones de transporte y almacenamiento

Cumpla con las condiciones y el periodo de almacenamiento indicados en el embalaje. Las condiciones de transporte y almacenamiento son idénticas a menos que se indique lo contrario.



Almacenar a entre
-20°C y + 40°C.



Proteger del calor



Proteger de la humedad

Almacenamiento

Evite una humedad y temperaturas altas, así como el contacto con sustancias ácidas o alcalinas, y proteja las gafas o viseras de protección contra radiaciones de arañazos y daños.

Asegure que solo se guarden, almacenen o utilicen dentro del rango de temperaturas y humedad normal para entornos domésticos y de trabajo.

5.2 Identificación del producto

En la etiqueta del embalaje o las instrucciones de uso se indican el número de artículo del producto, el modelo, el número de lote y/o el número de serie, la fecha de fabricación, el sello CE y el fabricante, así como el uso previsto.

5.2.1 Etiquetado de las gafas y viseras de protección contra radiaciones

BR115	Las gafas de protección contra radiaciones BR115 están etiquetadas con la siguiente información: Fabricante, sello CE
BR118	Las gafas de protección contra radiaciones BR118 están etiquetadas con la siguiente información: Fabricante, sello CE
BR119	Las gafas de protección contra radiaciones BR119 están etiquetadas con la siguiente información: Fabricante, sello CE
BR124	Las gafas de protección contra radiaciones BR124 están etiquetadas con los siguientes pictogramas e información: Fabricante, uso previsto, sello CE, número de modelo, equivalente de plomo, normas correspondientes, número de serie (*), rango de tensión de los tubos de rayos X probado, sistema de empaquetado

Número de artículo - «BR124stuuxy» - Descripción

s(s)	Talla: pequeña/media (SM), grande (L)
t	Valor equivalente de plomo: 0.50 mmPb (5) o 0.75 mmPb (7)
uu	Color: Alcedo Blue (70), Rosewood (71), Onyx Black (72)
x	Revestimiento antirreflectante (A)
y	Corrección de las gafas: Sin corrección (PL), Lentes individuales (PS), Lentes bifocales (PB), Lentes progresivas (PP)

5.0 Especificaciones

5.2.1 Etiquetado de las gafas y viseras de protección contra radiaciones

BR126 Las gafas de protección contra radiaciones BR126 están etiquetadas con los siguientes pictogramas e información: Fabricante, uso previsto, sello CE, número de modelo, equivalente de plomo, normas correspondientes, número de serie (*), rango de tensión de los tubos de rayos X probado, sistema de empaquetado

Número de artículo - «BR126s(s)tu-ARC-PRESC-y» - Descripción

s(s) Talla: pequeña/media (SM), grande (L)
t Valor equivalente de plomo: 0.50 mmPb (5) o 0.75 mmPb (7)
u Color: Sandstone Orange (S), Cocoa/Light Blue (C)
ARC Revestimiento antirreflectante
PRESC (solo para gafas correctoras)
y Corrección de las gafas: Sin corrección (PL), Lentes individuales (PS), Lentes bifocales (PB), Lentes progresivas (PP)

BR130 Las gafas de protección contra radiaciones BR130 están etiquetadas con los siguientes pictogramas e información: Fabricante, uso previsto, sello CE, número de modelo, equivalente de plomo, normas correspondientes, número de serie (*), rango de tensión de los tubos de rayos X probado, sistema de empaquetado

Número de artículo - «BR133sstuvvxyy» - Descripción

s Talla: grande (L)
t Valor equivalente de plomo: 0.50 mmPb (5) o 0.75 mmPb (7)
uu Color: GlacierWhite/Graphit (73), GlacierWhite/Bordeaux (74), ShinyOnyx/Bordeaux (75), ShinyOnyx/Graphit (76)
v Posición dosímetro Soporte lado izquierdo (L), Soporte lado derecho (R), Soportes, lados izquierdo y derecho (B), Ningún soporte (C)
x Revestimiento antirreflectante (A)
yy Corrección de las gafas: Sin corrección (PL), Lentes individuales (PS), Lentes bifocales (PB), Lentes progresivas (PP)

BR133 Las gafas de protección contra radiaciones BR133 están etiquetadas con los siguientes pictogramas e información: Fabricante, logo de las gafas, número de LOTE, equivalente de plomo y sello CE

BR310 Las gafas de protección contra radiaciones BR310 están etiquetadas con la siguiente información Fabricante, sello CE

BR321 Las gafas de protección contra radiaciones BR321 están etiquetadas con la siguiente información: Fabricante, sello CE, sello ANSI, número de modelo del proveedor de las gafas

BR322 Las gafas de protección contra radiaciones BR322 están etiquetadas con la siguiente información: Fabricante, sello CE, sello ANSI, número de modelo del proveedor de las gafas

(*) Para los modelos BR124, BR126, BR130 y BR330, encontrará el número IEC y el número de serie en el borde del bastidor, en la parte inferior.

5.0 Especificaciones

5.2.1 Etiquetado de las gafas y viseras de protección contra radiaciones

BR330 Las gafas de protección contra radiaciones BR330 están etiquetadas con los siguientes pictogramas e información: Fabricante, uso previsto, sello CE, número de modelo, equivalente de plomo, normas correspondientes, número de serie (*), rango de tensión de los tubos de rayos X probado, sistema de empaquetado

Número de artículo - «BR330sstuvvxyy» - Descripción

ss	Talla: pequeña/media (SM), grande (L)
t	Valor equivalente de plomo: 0.50 mmPb (5) o 0.75 mmPb (7)
u	Color: Ocean Blue (B), Obsidian Grey-Black (G)
vv	Número y posición 1 soporte en el lado izquierdo (1L), (soporte del dosímetro) 1 soporte en el lado derecho (1R), 2 soportes en los lados izquierdo y derecho (2O), ningún soporte (2C)
x	Revestimiento antirreflectante con revestimiento antirreflectante (A)
yy	Corrección de las gafas: Sin corrección (PL), Lentes individuales (PS), Lentes bifocales (PB), Lentes progresivas (PP)

BR331 Las gafas de protección contra radiaciones BR331 están etiquetadas con la siguiente información: Fabricante, sello CE, número de modelo del proveedor de las gafas, sistema de empaquetado, denominación del origen

BRV500 Las viseras BRV500 y BRV501 de protección contra radiaciones están etiquetadas con los
& BRV501 siguientes pictogramas e información: Fabricante, modelo, sello CE, factor debilitante F_N ,
 rango de tensión de los tubos de rayos X probado, número de serie, lavar a 40°C,
 no limpiar en seco, no lavar con lejía, no planchar, no secar en la secadora

(*) Para los modelos BR124, BR126, BR130 y BR330, encontrará el número IEC y el número de serie en el borde del bastidor, en la parte inferior.

5.0 Especificaciones

5.3 Normas

Sello CE

CE 0302 o CE 2895

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

MAVIG declara que los productos se hallan en conformidad con IEC 61331-1: 2014, IEC 61331-3: 2014, DIN EN 61331-3: 2016, los Reglamentos de protección contra daños por rayos X (Reglamento Roentgen - RöV), Reglamento (EU) 2016/425 del Parlamento europeo y del Consejo del 9 de marzo de 2016 sobre equipos de protección personal y revocación, y la Directiva 89/686/CEE del Consejo (publicada en el Boletín Oficial de la Unión Europea, L81, 31/03/2016).

MAVIG cuenta con certificación DIN EN ISO 13485:2016.

El examen de tipo CE fue llevado a cabo en conformidad con el Reglamento 2016/425 por:

Modelos: BRV500 y BRV501

0302 (n.º de identificación del ente autorizado)

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

Modelos: BR124, BR126, BR130, BR133 y BR330

0302 (n.º de identificación del ente autorizado)

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

Modelos: BR115, BR118, BR119, BR310, BR321, BR322 y BR331

2895 (n.º de identificación del ente autorizado)

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

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

5.0 Especificaciones

5.4 Descripción del producto



El equipo de protección personal – gafas y viseras de protección contra radiaciones – está recomendado para usuarios de sistemas que usen rayos X para el diagnóstico o la terapia y, por tanto, sirve de protección contra las radiaciones ionizantes.

La información de la **Tabla 2** se corresponde con la norma IEC 61331-3: 2014.

Los equivalentes de plomo y factores de atenuación de la **Tabla 2** se determinaron en conformidad con IEC 61331-1:2014.

Modelo	Equivalente de plomo/ Factor debilitante F_N^* (Protección frontal)	Equivalente de plomo (Protección lateral*)	Peso*
BR115	0.75 mmPb	0.75 mmPb	aprox. 110 g
BR118	0.75 mmPb	-	aprox. 60 g
BR119	0.75 mmPb	-	aprox. 65 g
BR124	0.50 mmPb, 0.75 mmPb	0.50 mmPb	aprox. 70 g / aprox. 80 g
BR126	0.50 mmPb, 0.75 mmPb	0.50 mmPb	aprox. 70 g / aprox. 80 g
BR130	0.50 mmPb, 0.75 mmPb	0.50 mmPb	aprox. 98 g / aprox. 110 g
BR133	$F_N = 4.5$	0.175 mmPb	aprox. 48 g
BR310	0.75 mmPb	0.75 mmPb	aprox. 90 g
BR321	0.75 mmPb	0.50 mmPb	aprox. 65 g
BR322	0.75 mmPb	0.50 mmPb	aprox. 70 g
BR330	0.50 mmPb	0.50 mmPb	aprox. 110 g
BR331	0.75 mmPb	0.50 mmPb	aprox. 85 g
BRV500	$F_N = 4.5$	-	aprox. 525 g
BRV501	$F_N = 4.5$	-	aprox. 505 g
<p><i>Factor debilitante F_N</i> El factor debilitante indica la proporción en que la radiación de los rayos X se ve atenuada por el material de protección contra radiaciones. El factor debilitante está determinado por una tensión de los tubos de rayos X de 120 kv.</p> <p><i>Peso</i> El peso puede variar para las gafas correctoras.</p> <p><i>Protección lateral</i> Puede lograrse una protección lateral para la lente dando forma a la parte delantera de las gafas o añadiendo revestimientos adicionales (vidrio u otros materiales). Para los revestimientos, especificamos los valores de protección relevantes aquí.</p>			

Tabla 2 Información del producto

NOTA: Tenga en cuenta que el centro de la visión definida puede verse alterado por el uso de inclinaciones en gafas correctoras. Esto puede empeorar las propiedades correctivas de las gafas.

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 Múnich
Alemania

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

5.0 Especificaciones

5.7 Peticiones de clientes

MAVIG GmbH distribuye sus productos únicamente a través de distribuidores autorizados. Si tiene alguna pregunta sobre los productos, contacte en primer lugar con su vendedor autorizado.

5.8 Envíos

Las gafas y viseras de protección contra radiaciones de MAVIG no deben someterse a esfuerzos mecánicos durante su envío.

Se recomienda que las gafas y viseras de protección contra radiaciones se empaqueten, se protejan correctamente y se acolchen dentro de una caja para envíos resistente de un tamaño adecuado.

NOTA: *Para devolver productos a MAVIG GmbH, en Múnich, póngase en contacto con nuestra línea directa de asistencia (véase 5.6 Fabricante e información de contacto). Todas las devoluciones deberán limpiarse y descontaminarse correctamente.*

6.0 Volumen de suministro

La **tabla 3** proporciona una visión general del volumen de suministro para las gafas y viseras de protección contra radiaciones. El suministro mostrado en la Tabla 3 es un ejemplo de los componentes individuales suministrados (**Fig. 6 - 8**) y puede ser diferente de los contenidos suministrados debido a los cambios en el producto individual.

Gafas de protección contra radiaciones (todos los modelos excepto el BR133)	Gafas de protección contra radiaciones (modelo BR133)	Viseras de protección contra radiaciones (modelos BRV500 & BRV501)
1x Instrucciones de uso	1x Instrucciones de uso	1x Instrucciones de uso
1x Gafas de protección contra radiaciones	1x Ocular izquierdo y 1x ocular derecho	1x Visera de protección contra radiaciones con soporte para la cabeza
1x Estuche de gafas	1x Estuche de gafas	
1x Paño de limpieza para gafas	1x Paño de limpieza para gafas	
1x Tira para las gafas	1x set de asistencia <i>fashy</i> ®	
		

Tabla 3 Entrega

7.0 Inspección



PRECAUCIÓN

Antes de cada uso del producto, compruebe las gafas y/o viseras de protección contra radiaciones para detectar posibles daños visibles. ¡No utilice gafas y viseras de protección contra radiaciones dañadas!

Compruebe periódicamente sus gafas o viseras de protección contra radiaciones. Repare o sustituya inmediatamente las gafas o viseras de protección contra radiaciones si detecta arañazos, roturas u otros defectos. Póngase en contacto con nosotros si sospecha que hay un defecto (véase el capítulo 5.6) en el producto.

8.0 Limpieza y desinfección

NOTA:

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

Las gafas y viseras de protección contra radiaciones no pueden esterilizarse.



No esterilizable

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

8.1 Limpieza



ADVERTENCIA – Daños en el producto

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

Para limpiar **todas las superficies** de las gafas y viseras de protección contra radiaciones a excepción de las almohadillas de las viseras BRV500/BRV501:

- Use paños limpios y libres de partículas y restos de productos de procesos de limpieza anteriores.
- Humedezca solo ligeramente el paño. Si es necesario, utilice una solución jabonosa suave o un detergente comercial.
- A continuación, seque las áreas limpiadas con un paño de microfibra.

A las **almohadillas** de los BRV500/BRV501 se les aplican las siguientes etiquetas:



Fabricante



Lavar a
máx. 40°C



No usar
lejía



No
planchar



No secar
en la secadora



No limpiar
en seco

Las manchas frescas pueden retirarse de las almohadillas con agua con jabón a una temperatura de aprox. 20°C y un paño suave. Para las manchas persistentes, recomendamos una solución de tiosulfato de sodio en agua del 10%. Para los fluidos que contengan proteínas (como la sangre), utilice agua fría para la limpieza. Asegúrese de que el paño esté ligeramente humedecido y no mojado.

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 – Daños en el producto

No utilice desinfectantes con base de alcohol, alcohol puro (por ejemplo, etanol e isopropanol) o desinfectantes oxidantes y de cloro activo o con sal, puesto que estos atacan la superficie de las gafas y viseras de protección contra radiaciones más que los desinfectantes con bases de otros productos químicos.



WARNING – Rendimiento del producto y daños en la superficie

La combinación del uso de distintos desinfectantes o desinfectantes y productos de limpieza puede afectar al rendimiento del producto o dañar superficies en el producto.

Para desinfectar **todas las superficies** de las gafas y viseras de protección contra radiaciones a excepción de las almohadillas de las viseras BRV500/BRV501:

- Desinfección con un desinfectante de superficies no alcohólico adecuado para superficies sensibles (desinfección con un paño o con spray).
- Use un paño de microfibra para eliminar cualquier rastro que pueda producirse después de aplicar el desinfectante.

NOTA:

Al desinfectar el BR133, puede que el plomo acrílico transparente se vuelva opaco. Esto no impide el efecto de protección contra radiaciones de las BR133. El BR133 podrá seguir utilizándose como gafas de protección contra radiaciones incluso si la parte frontal de las gafas se opaca por completo.

9.0 Desechamiento

El producto debe desecharse de acuerdo con las disposiciones nacionales aplicables en una instalación de desecharamiento 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
81829 Múnich
Alemania

Stahlgruberring 5
81829 Múnich
Alemania

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

OFICINAS DE MAVIG EN EL MUNDO

Países nórdicos y bálticos
MAVIG Nordic

Estocolmo
Suecia

Tel. +46 (0) 722 25 25 68
eMail larsson@mavig.com

Benelux, RU, Irlanda
MAVIG B.V.

Mercuriusweg 86
2516AW Den Haag
Países Bajos

Tel. +31 (0) 70 33 11 688
Móvil +31 (0) 61 595 43 48
eMail simmonds@mavig.nl

Francia
MAVIG France SARL

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

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

Sudeste de Europa
MAVIG Southeast Europe

Liubliana
Eslovenia

Tel. +386 (40) 6 33 900
eMail dejak@mavig.com

China
MAVIG Healthcare Beijing Co., Ltd.

Room #1010, Floor 9
#609 Wang Jing Yuan
Chaoyang District
Beijing 100102, P.R.China

Tel. +86 - 10 - 64 78 19 21
Móvil +86 - 13 70 122 85 86
eMail zhang@mavig.com

REPRESENTACIÓN

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

25 Hytec Circle
Rochester, NY 14606
EE. UU.

Tel. +1 (585) 247 1212
eMail mavigusteam@mavig.com

Oriente Medio & Norte de África
Mena Medical Development

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

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

Federación Rusa
AO Sante Medical Systems

Novodmitrovskaya 2, bld.1
127015 Moscú
Rusia

Tel. +7 499 551 55 73/75
eMail info@sante.ru

www.mavig.com