

MANUAL DO UTILIZADOR
ÓCULOS E VISEIRAS DE PROTEÇÃO
CONTRA RADIAÇÃO

BR



Idioma:

Português

2 - 19



Rev.: BRMANG0104

Código do artigo: 1330999

MAVIG



MAVIG

www.mavig.com/eifu

PT

- 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。

Dear Customer,

Obrigado por comprar um produto da MAVIG. Leia atentamente este documento e respeite todas as instruções, avisos e informações.

Não hesite em nos contactar se tiver perguntas ou comentários relacionados com os nossos produtos.

Informações de contacto

Poderá enviar as suas perguntas ou comentários para o contacto da MAVIG mais próximo de si presente no verso deste manual.

Exoneração de responsabilidade

O conteúdo deste manual é meramente informativo. Os produtos descritos estão sujeitos a alterações sem aviso prévio durante o desenvolvimento contínuo dos mesmos. A MAVIG apenas assume a garantia por este manual e pelos produtos que estão no âmbito da responsabilidade do fabricante.

Alterações

Os produtos da MAVIG estão sujeitos a desenvolvimento contínuo. A MAVIG reserva-se o direito de alterar o manual, a embalagem, o equipamento ou as especificações técnicas e o âmbito de entrega sem aviso prévio.

Tradução

O documento original está em alemão. Caso o documento se encontre traduzido, prevalece a versão em alemão.

Direitos de autor e marcas comerciais

Todos os direitos reservados. Estes manuais/ instruções encontram-se protegidos por direitos de autor. MAVIG é uma marca comercial registada. Todas as outras marcas comerciais referidas nos manuais são propriedade do fabricante em questão.

Índice

1.0	Utilização e disponibilidade das instruções de utilização	05
2.0	Garantia	05
3.0	Símbolos e definições	06
4.0	Utilização prevista	06
4.1	Montagem dos óculos BR133	09
4.2	Colocação da fita para óculos BR124, BR126 e BR330	10
4.3	Suporte de dosímetro para óculos BR130 e BR330	10
4.4	Manuseamento e ajuste do tamanho das viseiras BRV500 e BRV501	11
5.0	Especificações técnicas	12
5.1	Condições de transporte e armazenamento	12
5.2	Identificação do produto	12
5.2.1	Rotulagem dos óculos e das viseiras de proteção contra radiação	12
5.3	Normas	15
5.4	Descrição dos produtos	16
5.5	Piças sobressalentes	16
5.6	Fabricante e informações de contacto	16
5.7	Consultas de clientes	17
5.8	Envio	17
6.0	Âmbito de entrega	17
7.0	Inspeção	18
8.0	Limpeza e desinfeção	18
8.1	Limpeza	18
8.2	Desinfeção	19
9.0	Eliminação	19

1.0 Utilização e disponibilidade das instruções de utilização

Estas instruções de utilização abrangem os seguintes produtos:
Equipamento de proteção individual (EPI) – óculos e viseiras de proteção contra radiação

Modelos	BR115	Óculos de proteção contra radiação
	BR118	Óculos de proteção contra radiação
	BR119	Óculos de proteção contra radiação
	BR124	Óculos de proteção contra radiação
	BR126	Óculos de proteção contra radiação
	BR130	Óculos de proteção contra radiação
	BR133	Óculos de proteção contra radiação
	BR310	Óculos de proteção contra radiação
	BR321	Óculos de proteção contra radiação
	BR322	Óculos de proteção contra radiação
	BR330	Óculos de proteção contra radiação
	BR331	Óculos de proteção contra radiação
	BRV500	Viseira de proteção contra radiação
	BRV501	Viseira de proteção contra radiação

As instruções de utilização fazem parte do produto, pelo que devem permanecer sempre perto do mesmo de forma a possibilitar a consulta de informações importantes e das instruções de segurança em qualquer momento.

Não entregue o produto a terceiros sem as respetivas instruções de utilização válidas.

2.0 Garantia

Aplicam-se as nossas condições comerciais gerais. Estas condições devem ser disponibilizadas ao operador o mais tardar após a celebração do contrato de venda.

A MAVIG apenas garante a segurança e fiabilidade do produto se:

- o produto for utilizado exclusivamente para o fim a que se destina e a sua utilização estiver em conformidade com as informações fornecidas nestas instruções de utilização.
- apenas se utilizarem acessórios ou peças sobressalentes originais autorizados, conforme especificado pela MAVIG. A utilização de peças não autorizadas acarreta riscos desconhecidos e tem de ser sempre evitada.
- não se efetuarem alterações não autorizadas no produto. Por razões de segurança, são proibidas alterações ou modificações não autorizadas ao produto.

O período de garantia do fabricante por defeitos de fabrico e materiais é de 24 meses.

3.0 Símbolos e definições

As informações presentes nestas instruções que são particularmente importantes encontram-se destacadas abaixo. Os avisos de segurança são obrigatórios e têm de ser respeitados para evitar lesões ou danos no equipamento.



AVISO

Indica que a informação é um aviso. Os avisos referem-se a circunstâncias que podem resultar em lesões ou na morte do paciente ou do utilizador. Leia e compreenda todos os avisos antes de utilizar o produto.



CUIDADO

Indica que a informação é um cuidado. Os cuidados alertam para circunstâncias que podem resultar em danos no produto ou no mau funcionamento do mesmo. Leia e compreenda todos os cuidados antes de utilizar o produto.

NOTA:

Fornecer dicas de utilização e informações úteis.



CONFORMIDADE COM O MANUAL

Este símbolo indica que se deve consultar os documentos que acompanham o produto.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ELETRÓNICAS (EIFU)

Este símbolo indica que as instruções de utilização estão disponíveis em formato digital noutros idiomas.

CE 0302
CE 2895

MARCAÇÃO CE

Com este símbolo, a MAVIG declara que os produtos estão em conformidade com os regulamentos relevantes estipulados nas diretivas europeias aplicáveis.



NÚMERO DE CATÁLOGO

Indica o número de catálogo do fabricante.



NÚMERO DE SÉRIE

Indica o número de série do fabricante.



CÓDIGO DE LOTE

Indica o código de lote do fabricante.



FABRICANTE

Indica o fabricante ou distribuidor e a respetiva morada.



DATA DE FABRICO

Indica a data de fabrico do produto.

3.0 Símbolos e definições



LIMITES DE TEMPERATURA

Especifica os limites de temperatura à qual o EPI pode ser exposto de forma segura.



MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR

Indica que não se deve armazenar o produto sob luz solar direta.



MANTER SECO

Indica que se deve armazenar o produto num local seco.



PROTEÇÃO CONTRA RADIAÇÃO IONIZANTE

Indica que o produto confere proteção contra radiação ionizante.



LAVAR NO MÁX. A 40 °C

Indica que se pode lavar o produto a uma temperatura máxima de 40 °C.



NÃO USAR LIXÍVIA

Indica que não se pode branquear o produto.



NÃO PASSAR A FERRO

Indica que não se pode passar o produto a ferro.



NÃO SECAR NA MÁQUINA DE SECAR

Indica que não se pode secar o produto na máquina de secar.



NÃO LIMPAR A SECO

Indica que não se pode limpar o produto a seco.



NÃO ESTERILIZÁVEL

Indica que não se pode esterilizar o produto com óxido de etileno, por irradiação, através de técnicas assépticas de processamento, por vapor ou por calor seco.

4.0 Utilização prevista

Os óculos e as viseiras de proteção contra radiação são equipamento de proteção individual para aplicações com raios X em que o intervalo de tensão no tubo de raios X é de 50–150 kV. Os EPI são especialmente concebidos para serem utilizados na área do diagnóstico médico.

É fundamental ajustar e usar corretamente os EPI. A conformidade com estas condições é a única forma de garantir que se confere o maior nível possível de proteção contra radiação ao utilizador e ao paciente, bem como a minimização do perigo para os utilizadores, pacientes e terceiros.

O vidro presente nos óculos de proteção é vidro de chumbo, exceto no caso dos óculos BRV500, BRV501 e BR133. Tenha em atenção que o vidro de chumbo é sensível a impactos.

**AVISO – Danos**

Não use óculos e viseiras de proteção contra radiação danificados!

NOTA:

Se os produtos estiverem disponíveis em diferentes tamanhos, tenha o cuidado de garantir o melhor ajuste possível do produto quando escolher o tamanho. Isto garante o maior nível possível de conforto e de proteção contra radiação do produto.

**AVISO – Fita para óculos**

Use sempre os óculos de proteção contra radiação com a fita fornecida colocada nos mesmos. Esta fita minimiza o risco de os óculos escorregarem e caírem durante a utilização.

Os óculos e as viseiras de proteção contra radiação **NÃO** são adequados para proteger contra:

- impactos mecânicos;
- radiação laser e UV;
- infeções/produtos químicos;
- outros tipos de radiação ionizante, exceto raios X em que o intervalo de tensão no tubo de raios X seja de 50–150 kV em aplicações médicas.

Os óculos de proteção contra radiação BR133 também podem ser usados como EPI para utilização médico-terapêutica de rádio-188.

4.0 Utilização prevista

4.1 Montagem dos óculos BR133

Os óculos BR133 são fornecidos em peças separadas, pelo que têm de ser montados antes da primeira utilização. O âmbito de entrega dos BR133 é apresentado no capítulo 6 «Âmbito de entrega». A montagem é composta de três passos, conforme abaixo enumerado.

I. Confirmar a entrega de todos os artigos

Utilize as Figuras 1 e 2 e a Tabela 1 correspondente para confirmar que todos os artigos dos BR133 foram entregues.



Fig. 1 Artigos entregues com os BR133



Fig. 2 fashy® Service Set

N.º	Descrição
1	1 manual de instruções de utilização
2	1 estojo para óculos
3	1 ocular esquerda e 1 ocular direita
4	1 pano de limpeza de óculos
5	1 fashy® Service Set, que inclui:
5.1	2 fitas para óculos
5.2	4 pontes nasais
5.3	2 cliques

Tabela 1 Artigos entregues com os BR133

II. Encaixar a ponte nasal

Encaixe cuidadosamente uma das quatro pontes nasais fornecidas (Fig. 2, 5.2) na parte interna das oculares direita e esquerda (Fig. 1, 3). Para tal, empurre a ponte nasal contra os orifícios retangulares das oculares direita e esquerda até ficar encaixada. Estes orifícios encontram-se no lado mais estreito das oculares. Não exerça demasiada força sobre os orifícios para não os danificar. Garanta que a ponte nasal está bem encaixada nos orifícios e que não sai para fora dos mesmos.

NOTA: *Recomenda-se usar a ponte nasal flexível de comprimento ajustável, já que esta permite uma adaptação mais fácil a rostos com diferentes formatos.*

III. Colocar a fita para óculos

Fixe cuidadosamente uma das duas fitas para óculos fornecidas (Fig. 2, 5.1) às oculares direita e esquerda (Fig. 1, 3) com recurso aos dois cliques. Comece por enfiar uma extremidade da fita no lado fechado do clipe (Fig. 2, 5.3), puxe-a e, em seguida, enfie-a no orifício situado no lado mais largo da ocular. Estes orifícios encontram-se no lado mais largo das oculares. Não exerça demasiada força sobre os orifícios para não os danificar. Para fixar a fita, enfie a extremidade da fita no lado aberto dos cliques e puxe-a. Garanta que a fita para óculos está bem enfiada nos orifícios e que não sai para fora dos mesmos.

NOTA: *É possível ajustar a fita para que esta se adapte ao tamanho da cabeça do paciente. Isto possibilita uma fácil adaptação a vários formatos de cabeça. Recomenda-se ajustar a fita antes de cada utilização para se adaptar devidamente à cabeça do paciente.*

4.0 Utilização prevista

4.2 Colocação da fita para óculos BR124, BR126 e BR330

Todos os modelos de óculos de proteção contra radiação são fornecidos com uma fita. No caso das séries BR126, BR133 (consulte «Montagem dos óculos BR133») e BR330, a fita para óculos deve ser fixada aos óculos antes da primeira utilização. No caso dos outros modelos, a fita já se encontra colocada nos óculos.

BR124 É necessário enfiar as extremidades com borracha da fita em cada haste dos óculos até estas ficarem a, pelo menos, 2 cm da ponta das hastes. Puxe pela fita para se certificar de que está bem presa aos óculos.

BR126 É necessário enfiar as extremidades com borracha da fita em cada haste dos óculos até estas ficarem a, pelo menos, 2 cm da ponta das hastes. Puxe pela fita para se certificar de que está bem presa aos óculos.

BR330 A fita para óculos possui um gancho que se encaixa no orifício lateral. Para tal, introduz-se o engate de bloqueio da fita para óculos no orifício lateral da haste e, em seguida, roda-se o engate 90°. Puxe firmemente pela fita para óculos para se certificar de que está bem presa aos óculos.

4.3 Suporte de dosímetro para óculos BR130 e BR330

Os modelos BR130 e BR330 permitem adicionar opcionalmente até dois dosímetros de lente.

Os dosímetros de lente serão fornecidos por instalações de monitorização de dosímetros pessoais e destinam-se a ser utilizados nos óculos BR130 e BR330.

Os dosímetros de lentes têm de ser instalados e retirados dos BR130 e dos BR330 de acordo com as especificações das instalações de monitorização de dosímetros pessoais responsáveis.

Não se devem utilizar dosímetros de lentes que não sejam compatíveis com os BR130 e os BR330 porque os dosímetros de lente e os óculos poderão ficar danificados durante a instalação e/ou utilização.

Não é possível alterar o número de suportes de dosímetro.

4.0 Utilização prevista

4.4 Manuseamento e ajuste do tamanho das viseiras BRV500 e BRV501



AVISO – Verificar o mecanismo de rotação

É possível ajustar o tamanho em função das necessidades de cada pessoa. Para tal, pressione e rode simultaneamente o mecanismo de rotação da faixa da cabeça. Verifique regularmente se os parafusos estão bem apertados.



AVISO – Deslocamento

A viseira deve estar sempre bem assente sobre a cabeça para minimizar o risco de esta se deslocar.

Para garantir o melhor ajuste, que seja o mais confortável possível, e para prevenir deslocamentos acidentais, as viseiras possuem três opções de ajuste diferentes.

I. Ajuste do tamanho (perímetro cefálico)

É possível ajustar o tamanho das viseiras em função das necessidades de cada pessoa. Para tal, pressione e rode simultaneamente o mecanismo de rotação (Fig. 3).

- Perímetro cefálico mínimo: aproximadamente 49 cm/tamanho de chapéu XXS (medição com todas as almofadas colocadas)
- Perímetro cefálico máximo: aproximadamente 61 cm/tamanho de chapéu XL (medição com todas as almofadas colocadas)

NOTA: *Pode remover-se a parte traseira das duas almofadas laterais para ajustar ainda mais o tamanho.*

II. Ajuste do tamanho (altura da viseira)

Para ajustar o tamanho da faixa da cabeça (Fig. 4), é necessário remover temporariamente a almofada superior.

É possível ajustar o comprimento da faixa da cabeça consoante a largura/altura da cabeça e em função dos óculos, bastando, para tal, proceder a um simples reposicionamento.

Após ajustar a faixa da cabeça para o comprimento necessário, volte a colocar a almofada de proteção superior na faixa da cabeça.

III. 3. Distância entre o rosto e a viseira

Pode alterar-se a distância entre o rosto e o acrílico de chumbo ao rodar os botões rotativos situados nos dois lados da viseira (Fig. 5) para, por exemplo, acomodar os óculos das pessoas que os usam.

Para tal, rode os botões rotativos para soltar o acrílico e mude a posição do mesmo. Se pretender, remova o acrílico de chumbo e, em seguida, fixe-o novamente através dos botões rotativos.



Fig. 3 Mecanismo de rotação, parte traseira



Fig. 4 Vista superior da viseira

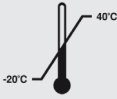


Fig. 5 Botões rotativos laterais

5.0 Especificações

5.1 Condições de transporte e armazenamento

Respeite as condições e o período de armazenamento indicados na embalagem. Salvo indicação em contrário, as condições de transporte e armazenamento são iguais.



Armazenar entre
-20 °C e +40 °C



Manter afastado do calor



Manter seco

Armazenamento

Evitar níveis elevados de humidade e altas temperaturas, bem como o contacto com substâncias ácidas ou alcalinas, e proteger os óculos ou as viseiras de proteção contra radiação de arranhões e danos.

Certifique-se de que os produtos apenas se mantêm, estão armazenados ou são utilizados dentro dos intervalos de temperatura e humidade normais para ambientes domésticos e de trabalho.

5.2 Identificação do produto

O número de catálogo, o modelo, o número de lote e/ou número de série, a data de fabrico, a marcação CE, o fabricante e a utilização prevista do produto encontram-se indicados no rótulo da embalagem ou nas instruções de utilização.

5.2.1 Rotulagem dos óculos e das viseiras de proteção contra radiação

BR115	Os óculos de proteção contra radiação BR115 possuem as seguintes informações no respetivo rótulo: Fabricante e marcação CE
BR118	Os óculos de proteção contra radiação BR118 possuem as seguintes informações no respetivo rótulo: Fabricante e marcação CE
BR119	Os óculos de proteção contra radiação BR119 possuem as seguintes informações no respetivo rótulo: Fabricante e marcação CE
BR124	Os óculos de proteção contra radiação BR124 possuem as seguintes informações e pictogramas no respetivo rótulo: Fabricante, utilização prevista, marcação CE, número do modelo, equivalente de chumbo, normas associadas, número de série (*), intervalo de tensão testado no tubo de raios X e sistema de embalagem

Número de catálogo: BR124stuuxy – Descrição

s(s)	Tamanho	Pequeno/médio (SM), grande (L)
T	Valor equivalente de chumbo	0,50 mmPb (5) ou 0,75 mmPb (7)
uu	Cor	Alcedo Blue (70), Rosewood (71), Onyx Black (72)
X	Revestimento antirreflexo	(A)
y	Correção dos óculos	Sem correção (PL), lentes monofocais (PS), lentes bifocais (PB), lentes progressivas (PP)

5.0 Especificações

5.2.1 Rotulagem dos óculos e das viseiras de proteção contra radiação

BR126 Os óculos de proteção contra radiação BR126 possuem as seguintes informações e pictogramas no respetivo rótulo: Fabricante, utilização prevista, marcação CE, número do modelo, equivalente de chumbo, normas associadas, número de série (*), intervalo de tensão testado no tubo de raios X e sistema de embalagem

Número de catálogo: BR126s(s)tu-ARC-PRESC-y – Descrição

s(s)	Tamanho	Pequeno/médio (SM), grande (L)
T	Valor equivalente de chumbo	0,50 mmPb (5) ou 0,75 mmPb (7)
u	Cor	Sandstone Orange (S), Cocoa/Light Blue (C)
ARC	Revestimento antirreflexo	
PRESC	(apenas para óculos graduados)	
y	Correção dos óculos	Sem correção (PL), lentes monofocais (PS), lentes bifocais (PB), lentes progressivas (PP)

BR130 Os óculos de proteção contra radiação BR130 possuem as seguintes informações e pictogramas no respetivo rótulo: Fabricante, utilização prevista, marcação CE, número do modelo, equivalente de chumbo, normas associadas, número de série (*), intervalo de tensão testado no tubo de raios X e sistema de embalagem

Número de catálogo: BR133sstuvvxy – Descrição

s	Tamanho	Grande (L)
T	Valor equivalente de chumbo	0,50 mmPb (5) ou 0,75 mmPb (7)
uu	Cor	GlacierWhite/Graphit (73), GlacierWhite/Bordeaux (74), ShinyOnyx/Bordeaux (75), ShinyOnyx/Graphit (76)
v	Posição do(s) dosímetro(s)	Suporte no lado esquerdo (L), Suporte no lado direito (R), Suportes no lado esquerdo e direito (B), Sem suportes (C)
x	Revestimento antirreflexo	(A)
yy	Correção dos óculos	Sem correção (PL), lentes monofocais (PS), lentes bifocais (PB), lentes progressivas (PP)

BR133 Os óculos de proteção contra radiação BR133 possuem as seguintes informações e pictogramas no respetivo rótulo: Fabricante, logótipo dos óculos, número de lote, equivalente de chumbo e marcação CE

BR310 Os óculos de proteção contra radiação BR310 possuem as seguintes informações no respetivo rótulo: Fabricante e marcação CE

BR321 Os óculos de proteção contra radiação BR321 possuem as seguintes informações no respetivo rótulo: Fabricante, marcação CE, marcação ANSI, número do modelo do fornecedor dos óculos

BR322 Os óculos de proteção contra radiação BR322 possuem as seguintes informações no respetivo rótulo: Fabricante, marcação CE, marcação ANSI, número do modelo do fornecedor dos óculos

(*) Nos modelos BR124, BR126, BR130 e BR330, poderá encontrar o número IEC e o número de série na parte inferior da armação.

5.0 Especificações

5.2.1 Rotulagem dos óculos e das viseiras de proteção contra radiação

BR330 Os óculos de proteção contra radiação BR330 possuem as seguintes informações e pictogramas no respetivo rótulo: Fabricante, utilização prevista, marcação CE, número do modelo, equivalente de chumbo, normas associadas, número de série (*), intervalo de tensão testado no tubo de raios X e sistema de embalagem

Número de catálogo: BR330sstuvvxyy – Descrição

ss	Tamanho	Pequeno/médio (SM), grande (L)
T	Valor equivalente de chumbo	0,50 mmPb (5) ou 0,75 mmPb (7)
u	Cor	Ocean Blue (B), Obsidian Grey-Black (G)
vv	Número e posição (suporte de dosímetro)	1 suporte no lado esquerdo (1L), 1 suporte no lado direito (1R), 2 suportes no lado esquerdo e direito (2O), Sem suportes (2C)
x	Revestimento antirreflexo	Com revestimento antirreflexo (A)
yy	Correção dos óculos	Sem correção (PL), lentes monofocais (PS), lentes bifocais (PB), lentes progressivas (PP)

BR331 Os óculos de proteção contra radiação BR331 possuem as seguintes informações no respetivo rótulo: Fabricante, marcação CE, número do modelo do fornecedor dos óculos, sistema de embalagem, designação de origem

BRV500 e **BRV501** As viseiras de proteção contra radiação BRV500 e BRV501 possuem as seguintes informações e pictogramas no respetivo rótulo:
Fabricante, modelo, marcação CE, fator de atenuação F_N , intervalo de tensão testado no tubo de raios X, número de série, lavar a 40 °C, não limpar a seco, não usar lixívia, não passar a ferro, não secar na máquina de secar

(*) Nos modelos BR124, BR126, BR130 e BR330, poderá encontrar o número IEC e o número de série na parte inferior da armação.

5.0 Especificações

5.3 Normas

Marcação CE

CE 0302 ou **CE 2895**

Com este símbolo, a MAVIG declara que o produto está em conformidade com as disposições das diretivas europeias aplicáveis. A conformidade é indicada pela marcação CE com o número de identificação de quatro dígitos da autoridade de certificação designada no rótulo.

A MAVIG declara que os produtos estão em conformidade com a norma IEC 61331-1: 2014, com a norma IEC 61331-3: 2014, com a norma DIN EN 61331-3: 2016, com os regulamentos alemães relativos à proteção contra danos provocados por raios X (Roentgen Regulation – RöV) e com o Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho (publicado no Jornal Oficial da União Europeia, L81, em 31/03/2016). A MAVIG possui certificação DIN EN ISO 13485:2016.

Foi realizado um exame «CE» de tipo de acordo com o Regulamento 2016/425 por parte dos seguintes organismos:

Modelos: *BRV500 e BRV501*

0302 (número de identificação do organismo notificado)

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

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

0302 (número de identificação do organismo notificado)

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

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

2895 (número de identificação do organismo notificado)

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

Pode encontrar as Declarações de Conformidade do equipamento de proteção individual contra radiação na hiperligação que se segue: www.mavig.com/company/conformity

5.0 Especificações

5.4 Descrição dos produtos



Recomenda-se o uso de equipamento de proteção individual — óculos e viseiras de proteção contra radiação – a utilizadores de sistemas que recorrem a raios X para fins de diagnóstico ou terapia, servindo este equipamento para proteger contra radiação ionizante.

As informações presentes na **Tabela 2** correspondem à norma IEC 61331-3: 2014.

Os equivalentes de chumbo e os fatores de atenuação mencionados na **Tabela 2** foram determinados de acordo com a norma IEC 61331-1:2014.

Modelo	Equivalente de chumbo/ Fator de atenuação F_N^*	Equivalente de chumbo	Peso*
	(Proteção frontal)	(Proteção lateral*)	
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>Fator de atenuação F_N</i> O fator de atenuação indica o rácio de atenuação da radiação provocada pelos raios X por parte do material de proteção contra radiação. O fator de atenuação é determinado com uma tensão de 120 kV no tubo de raios X.</p> <p><i>Peso</i> O peso poderá variar no caso dos óculos graduados.</p> <p><i>Proteção lateral</i> É possível proteger a lateral das lentes ao moldar a parte frontal dos óculos ou adicionar incrustações (de vidro ou outros materiais). Neste último caso, especificamos os valores de proteção relevantes aqui.</p>			

Tabela 2 Informações sobre os produtos

NOTA: Tenha em atenção que o centro da visão nítida poderá mudar se os óculos com correção estiverem inclinados. Isto pode prejudicar as propriedades de correção dos óculos.

5.5 Peças sobressalentes

Para obter uma lista de peças sobressalentes atualizada, contacte-nos por:

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

E-mail info@mavig.com

5.6 Fabricante e informações de contacto

MAVIG GmbH
Stahlgruberring 5
81829 Munique
Alemanha

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

5.0 Especificações

5.7 Consultas de clientes

A MAVIG GmbH distribui exclusivamente os seus produtos através de distribuidores autorizados. Se tiver perguntas sobre os produtos, entre primeiro em contacto com o seu revendedor autorizado.

5.8 Envio

Os óculos e as viseiras de proteção contra radiação da MAVIG não podem ser sujeitos a tensões mecânicas durante o envio.

Recomenda-se que os óculos e as viseiras de proteção contra radiação sejam embalados, devidamente protegidos e acondicionados numa caixa de envio robusta com um tamanho adequado.

NOTA: *Para devolver artigos à MAVIG GmbH em Munique, entre em contacto com a nossa linha direta de assistência (consulte a secção 5.6 «Fabricante e informações de contacto»). Todos os artigos devolvidos têm de estar devidamente limpos e descontaminados.*

6.0 Âmbito de entrega

A **Tabela 3** apresenta uma descrição geral do âmbito de entrega dos óculos e das viseiras de proteção contra radiação. A entrega mostrada na Tabela 3 é um exemplo dos componentes individuais entregues (**Fig. 6–8**) e poderá diferir do conteúdo entregue devido a mudanças a nível do produto individual.

Óculos de proteção contra radiação (Todos os modelos exceto o BR133)	Óculos de proteção contra radiação (Modelo BR133)	Viseiras de proteção contra radiação (Modelos BRV500 e BRV501)
1 manual de instruções de utilização	1 manual de instruções de utilização	1 manual de instruções de utilização
1 par de óculos de proteção contra radiação	1 ocular esquerda e 1 ocular direita	1 viseira de proteção contra radiação com apoio de cabeça
1 estojo para óculos	1 estojo para óculos	
1 pano de limpeza de óculos	1 pano de limpeza de óculos	
1 fita para óculos	1 <i>fashy®</i> Service Set	



Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8

Tabela 3 Entrega

7.0 Inspeção



CUIDADO

Antes de cada utilização do produto, verifique se os óculos e/ou a viseira de proteção contra radiação possuem danos visíveis. Não use óculos e viseiras de proteção contra radiação danificados!

Inspeccione os seus óculos ou viseiras de proteção contra radiação em intervalos regulares. Repare ou substitua imediatamente os óculos ou as viseiras de proteção contra radiação se estes apresentarem arranhões, estiverem partidos ou tiverem outros defeitos.

Contacte-nos se suspeitar de que o produto apresenta um defeito (consulte o capítulo 5.6).

8.0 Limpeza e desinfecção

NOTA: *A falta de higiene pode originar infeções no paciente, nos utilizadores ou em terceiros. Como tal, deve limpar e desinfetar o produto de acordo com as disposições legais aplicáveis.*

Não é possível esterilizar os óculos e as viseiras de proteção contra radiação.



Não
esterilizável

Indica que não se pode esterilizar o produto com óxido de etileno, por irradiação, através de técnicas assépticas de processamento, por vapor ou por calor seco.

8.1 Limpeza



AVISO – Danos no produto

Para evitar danificar o produto, não se devem utilizar produtos agressivos, abrasivos ou corrosivos (por exemplo, solventes, acetatos, agentes desengordurantes, cloro, etc.).

Para limpar **todas as superfícies** dos óculos e das viseiras de proteção contra radiação, exceto as almofadas das viseiras BRV500 e BRV501:

- utilize panos macios e que não possuam partículas nem resquícios de produtos utilizados em processos de limpeza anteriores.
- limite-se a humedecer ligeiramente o pano. Caso seja necessário, utilize um detergente disponível no mercado ou uma solução de sabão neutro.
- em seguida, seque as áreas limpas com um pano de microfibra.

As etiquetas abaixo dizem respeito às **almofadas** das viseiras BRV500 e BRV501:



Fabricante



Lavar no máx.
a 40 °C



Não usar
lixívia



Não passar
a ferro



Não secar na
máquina de
secar



Não limpar
a seco

Normalmente, é possível remover-se nódoas recentes das almofadas com água e sabão a cerca de 20 °C e um pano macio. Caso as nódoas sejam persistentes, recomendamos a utilização de uma solução de água e tiosulfato de sódio a 10%. Se as almofadas estiverem sujas com fluidos que contêm proteínas (por exemplo, sangue), limpe-as com água fria. Certifique-se de que o pano está ligeiramente humedecido e não molhado.

8.0 Limpeza e desinfecção

8.2 Desinfecção

Antes da desinfecção, deve limpar-se sempre o produto conforme descrito no capítulo 8.1 «Limpeza».



AVISO – Danos no produto

Não utilize desinfetantes à base de álcool, álcool puro (por exemplo, etanol e isopropanol), desinfetantes oxidantes nem desinfetantes com sal ou cloro ativo porque estes podem danificar mais a superfície dos óculos e das viseiras de proteção contra radiação do que se utilizar desinfetantes à base de outros produtos químicos.



AVISO – Desempenho dos produtos e danos nas superfícies

A utilização combinada de diferentes desinfetantes e/ou de desinfetantes e produtos de limpeza poderá prejudicar o desempenho do produto ou danificar as suas superfícies.

Para desinfetar **todas as superfícies** dos óculos e das viseiras de proteção contra radiação, exceto as almofadas das viseiras BRV500 e BRV501:

- desinfete com um desinfetante sem álcool adequado para superfícies sensíveis (toalhita ou desinfetante em *spray*).
- utilize um pano de microfibra para remover eventuais marcas que possam ficar após a aplicação do desinfetante.

NOTA:

Quando se desinfetam os óculos BR133, o acrílico de chumbo transparente pode ficar opaco. Isto não reduz o nível de proteção contra radiação que os BR133 conferem. Pode continuar a usar os BR133 como óculos de proteção contra radiação mesmo que a parte frontal dos óculos esteja completamente baça.

9.0 Eliminação

É obrigatório eliminar o produto de acordo com as disposições nacionais aplicáveis numa instalação de eliminação adequada.

Se tiver perguntas, não hesite em nos contactar por:

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

E-mail info@mavig.com



MAVIG GmbH Sede

PO Box 82 03 62
81829 Munique
Alemanha

Stahlgruberring 5
81829 Munique
Alemanha

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

ESCRITÓRIOS DA MAVIG EM TODO O MUNDO

Países nórdicos e bálticos MAVIG Nordic

Estocolmo
Suécia

Tel. +46 (0) 722 25 25 68
E-mail larsson@mavig.com

Benelux, Grã-Bretanha e Irlanda MAVIG B.V.

Mercuriusweg 86
2516AW Den Haag
Países Baixos

Tel. +31 (0) 70 33 11 688
E-mail simmonds@mavig.nl

França MAVIG France SARL

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

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

Sudeste Europeu MAVIG Southeast Europe

Liubliana
Eslovênia

Tel. +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
Pequim 100102, R. P. da China

Tel. +86 - 10 - 64 78 19 21
E-mail zhang@mavig.com

REPRESENTANTES

EUA e Canadá

Ti-Ba Enterprises, Inc.

25 Hytec Circle
Rochester, NY 14606
EUA

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

Médio Oriente e Norte de África 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

Federação Russa AO Sante Medical Systems

Novodmitrovskaya 2, bld.1
127015 Moscovo
Rússia

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

www.mavig.com