

# MODE D'EMPLOI

LUNETTES ET VISIÈRES DE RADIOPROTECTION

BR



Langue :

Français

2 - 19



Rév. : BRMANG0104

Réf. art. : 1330999

**MAVIG**





# MAVIG

[www.mavig.com/eifu](http://www.mavig.com/eifu)

FR

- DE** Vielen Dank, dass Sie sich für MAVIG entschieden haben. Die Gebrauchsanweisung finden Sie unter dem Link der Überschrift.
- EN** Thank you for buying MAVIG products. The instruction for use can be found under the link in the headline.
- AR** نشكرك على شراء منتجات شركة "مافيج".  
يُمكنك إيجاد تعليمات الاستخدام على الرابط في العنوان.
- BG** Благодарим Ви, че избрахте MAVIG. Упътването за употреба може да намерите на линка на заглавието.
- CS** Děkujeme za zakoupení výrobku MAVIG. Návod k použití naleznete na odkazu v titulku.
- DA** Tak fordi du købte MAVIG-produkter. Brugsanvisningen kan findes under linket i overskriften.
- ES** Le damos las gracias por la compra de productos MAVIG. Las instrucciones de uso pueden encontrarse bajo el enlace del titular.
- ET** Täname, et soetasite ettevõtte MAVIG toote. Kasutusjuhendi leiata pealkirja lingi alt.
- FI** Kiitos, että valitsit MAVIG-tuotteen. Käyttöohjeet löytyvät otsikon linkin takaa.
- FR** Merci d'avoir acheté les produits de MAVIG. Le mode d'emploi est disponible en cliquant sur le lien qui se trouve au niveau du titre.
- HR** Hvala što ste kupili proizvode društva MAVIG. Uputa za upotrebu nalazi se ispod poveznice u naslovu.
- HU** Köszönjük, hogy MAVIG termékeket vásárolt. A használati utasítások a címsorban lévő hivatkozásokon találhatók.
- ID** Terima kasih Anda telah membeli produk MAVIG. Petunjuk penggunaan dapat ditemukan di bawah tautan di judul.
- IT** Grazie di aver acquistato i prodotti MAVIG. Le istruzioni per l'uso possono essere consultate sul link del titolo.
- JA** MAVIG製品をお買い上げいただきありがとうございます。使用方法の説明は、見出しのリンクの下に掲載されています。
- KO** MAVIG 제품을 구매해 주셔서 감사합니다. 사용 설명서는 헤드라인의 링크 아래에서 찾을 수 있습니다.
- LT** Dėkojame, kad įsigijote MAVIG gaminius. Naudojimo instrukciją rasite paspaudę nuorodą antraštelėje.
- LV** Paldies, ka iegādājāties MAVIG produktus. Instrukciju lietošanai var atrast zem virsraksta saites.
- NL** Hartelijk dank dat u voor MAVIG gekozen heeft. De gebruiksaanwijzing is te vinden onder de link van de titel.
- NO** Takk for ditt kjøp av MAVIG-produkter. Bruksanvisningen finner du under lenken i overskriften.
- PL** Dziękujemy za zakup wyrobów MAVIG. Instrukcję użytkowania można znaleźć pod linkiem w nagłówku.
- PT** Obrigado por adquirir produtos MAVIG. As instruções de utilização encontram-se na ligação presente no título.
- RO** Vă mulțumim pentru achiziționarea produselor MAVIG. Instrucțiunile de utilizare pot fi găsite accesând linkul din antet.
- RU** Благодарим вас за приобретение изделий производства MAVIG. Инструкцию по эксплуатации можно открыть под ссылкой в заголовке.
- SL** Zahvaljujemo se vam za nakup izdelkov MAVIG. Navodila za uporabo so na voljo na povezavi v naslovni vrstici.
- SV** Tack för att du köpt en MAVIG-produkt. Bruksanvisningen kan hittas under länken i rubriken.
- TR** MAVIG ürünlerini satın aldığınız için teşekkür ederiz. Kullanım kılavuzunu başlıktaki linkin altında bulabilirsiniz.
- VI** Cảm ơn bạn đã mua sản phẩm của MAVIG. Bạn có thể xem hướng dẫn sử dụng và sách hướng dẫn lắp đặt ở liên kết trong tiêu đề.
- ZH** 感谢您购买 MAVIG 产品。如需查看使用说明，可点击标题下的链接。

*Cher client, chère cliente,*

*Merci d'avoir choisi un produit MAVIG.  
Veuillez lire attentivement ce document  
et suivre tous les instructions avertissements  
et informations.*

*N'hésitez pas à nous contacter en cas de  
questions ou observations relatives à nos  
produits.*

### **Coordonnées**

Pour toute question u observation, veuillez vous rapporter au dos de du présent mode d'emploi pour trouver votre contact MAVIG le plus proche.

### **Clause de non-responsabilité**

Le contenu de ce mode d'emploi est proposé uniquement à titre d'information. Les produits décrits sont susceptibles d'être modifiés sans préavis dans le cadre d'un développement continu. MAVIG n'assume la garantie pour ce manuel et les produits que dans le cadre de la responsabilité du fabricant.

### **Modifications**

Les produits MAVIG font l'objet d'un développement continu. MAVIG se réserve le droit de modifier sans préavis le présent mode d'emploi, l'emballage, l'équipement ou les spécifications techniques et l'étendue de la livraison.

### **Traduction**

Le document original est rédigé en allemand. En cas de traduction, c'est la version allemande qui prévaut.

### **Droits d'auteur et marques déposées**

Tous droits réservés. Le présentes instructions / modes d'emploi sont protégé(e)s par le droit d'auteur. MAVIG est une marque déposée. Toutes les autres marques déposées mentionnées dans les modes d'emploi sont la propriété du fabricant respectif.

## **Table des matières**

1.0	Utilisation et disponibilité des instructions d'utilisation	05
2.0	Garantie	05
3.0	Symboles & Définitions	06
4.0	Utilisation prévue	06
4.1	Montage du BR133	09
4.2	Fixation de la lanière de lunettes BR124, BR126, BR330	10
4.3	Support de dosimètre BR130, BR330	10
4.4	Manipulation et réglage de la taille BRV500, BRV501	11
5.0	Spécifications techniques	12
5.1	Conditions de transport & stockage	12
5.2	Identification du produit	12
5.2.1	Étiquetage des lunettes et visières de radioprotection	12
5.3	Normes	15
5.4	Description du produit	16
5.5	Pièces de rechange	16
5.6	Fabricant & Coordonnées	16
5.7	Questions des clients	17
5.8	Expédition	17
6.0	Étendue de la livraison	17
7.0	Inspection	18
8.0	Nettoyage & Désinfection	18
8.1	Nettoyage	18
8.2	Désinfection	19
9.0	Élimination	19

## 1.0 Utilisation et disponibilité des instructions d'utilisation

Les présentes instructions s'appliquent aux produits suivants :

Équipement de protection individuelle (EPI) – lunettes et visières de radioprotection

<b>Modèles</b>	BR115	Lunettes de radioprotection
	BR118	Lunettes de radioprotection
	BR119	Lunettes de radioprotection
	BR124	Lunettes de radioprotection
	BR126	Lunettes de radioprotection
	BR130	Lunettes de radioprotection
	BR133	Lunettes de radioprotection
	BR310	Lunettes de radioprotection
	BR321	Lunettes de radioprotection
	BR322	Lunettes de radioprotection
	BR330	Lunettes de radioprotection
	BR331	Lunettes de radioprotection
	BRV500	Visière de radioprotection
	BRV501	Visière de radioprotection

Les instructions d'utilisation font partie du produit et doivent donc être conservées à proximité immédiate du produit afin de permettre l'accès permanent aux informations importantes et aux consignes de sécurité liées à l'utilisation.

Ne transmettez pas le produit à des tiers sans les instructions d'utilisation en cours de validité.

## 2.0 Garantie

Nos conditions générales de vente s'appliquent. Elles doivent être disponibles à l'opérateur au plus tard après la conclusion du contrat de vente.

MAVIG garantit la sécurité et la fiabilité du produit uniquement sur la base suivante :

- Le produit est utilisé uniquement selon sa destination et son utilisation est conforme aux informations figurant dans les présentes instructions d'utilisation.
- Seules les pièces de rechange ou les accessoires d'origine autorisés, tels que spécifiés par MAVIG, doivent être utilisés. L'utilisation de pièces non autorisées comporte des risques inconnus et doit toujours être évitée.
- Aucune modification non autorisée ne doit être apportée au produit. Les changements ou modifications non autorisés apportés au produit sont interdits pour des raisons de sécurité.

La période de garantie du fabricant pour la fabrication et les matériaux est de 24 mois.

### 3.0 Symboles et définitions

Les informations particulièrement importantes figurant dans les présentes instructions sont exposées ci-après. Les avertissements de sécurité sont obligatoires et doivent être respectés afin de prévenir des dommages corporels et matériels.



#### AVERTISSEMENT

Indique que l'information est un avertissement. Les avertissements se rapportent aux circonstances qui pourraient entraîner des blessures ou la mort du patient ou de l'utilisateur. Lire et comprendre tous les avertissements avant d'utiliser le produit.



#### ATTENTION

Indique que l'information est une mise en garde. Les mises en garde vous informent des circonstances qui pourraient endommager le produit ou entraîner son dysfonctionnement. Lire et comprendre les mises en garde avant d'utiliser le produit.

**REMARQUE :** Fournit des conseils d'utilisation et des informations utiles.



#### RESPECTER LE MODE D'EMPLOI

Ce symbole indique qu'il faut consulter les documents joints.



#### EIFU

Ce symbole indique que les instructions d'utilisation sont disponibles sous forme numérique en d'autres langues.

CE 0302  
CE 2895

#### SYMBOLE CE

Par ce symbole, MAVIG déclare que les produits sont conformes aux réglementations pertinentes Énoncées dans les directives européennes applicables.



#### NUMÉRO d'ARTICLE

Indique le numéro d'article du fabricant.



#### NUMÉRO DE SÉRIE

Indique le numéro de série du fabricant.



#### NUMÉRO DE LOT

Indique le numéro de lot du fabricant.



#### FABRICANT

Indique l'adresse et le fabricant ou distributeur.



#### DATE DE FABRICATION

Indique la date de fabrication du produit.

### 3.0 Symboles et définitions



#### TEMPÉRATURE MAXIMALE

Spécifie la température maximale à laquelle l'EPI peut être exposée en toute sécurité.



#### STOCKER À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DE SOLEIL

Indique que le produit ne devrait pas stocké sous la lumière directe du soleil.



#### GARDER AU SEC

Indique que le produit doit être stocké dans un endroit sec.



#### PROTECTION CONTRE LA RADIATION IONISANTE

Indique que le produit fournit la protection contre la radiation ionisante.



#### LAVER À 40 °C MAX.

Indique que le produit peut être lavé à 40 °C max.



#### NE PAS BLANCHIR

Indique que le produit ne doit pas être blanchi.



#### NE PAS REPASSER

Indique que le produit ne doit pas être repassé.



#### NE PAS SÉCHER AU SÈCHE-LINGE

Indique que le produit ne doit pas être séché au sèche-linge.



#### NE PAS NETTOYER À SEC

Indique que le produit ne doit pas être nettoyé à sec.



#### NON STÉRILISABLE

Indique que le produit ne peut pas être stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène, du rayonnement, des techniques de traitement aseptique, de la vapeur ou de la chaleur sèche.

## 4.0 Utilisation prévue

Les lunettes et visières de radioprotection sont un équipement de protection individuelle destiné aux utilisateurs pour des applications avec des rayons X dans une plage de tension du tube radiogène de 50 à 150 kV. Les produits EPI sont spécialement conçus pour être utilisés dans le domaine des diagnostics médicaux.

La fixation et le port correct des produits EPI sont essentiels. Seule la conformité avec ces conditions garantit la meilleure radioprotection possible pour l'utilisateur et le patient, ainsi que minimise le danger pour les utilisateurs, les patients et les tiers.

Le verre des lunettes de protection est un verre au plomb, sauf dans les modèles : BRV500, BRV501, BR133. Veuillez noter que le verre au plomb est sensible aux chocs.

**AVERTISSEMENT – Dommage**

Ne pas utiliser les lunettes et visières de radioprotection endommagées !

**REMARQUE :**

*Si les produits sont fournis de tailles différentes, veillez au meilleur ajustement possible du produit pendant la sélection. Cela garantit le meilleur confort de port et la meilleure radioprotection du produit possibles.*

**AVERTISSEMENT – Lanière de lunettes**

Toujours utiliser les lunettes de protection avec la lanière de lunettes comprise. La lanière de lunettes réduit le risque de glissement et de chute pendant le port des lunettes.

**Les lunettes et visières de radioprotection NE conviennent PAS pour :**

- Protection contre les chocs mécaniques
- Rayonnement laser et ultraviolet
- Protection contre des infections/agents chimiques
- Autres type de radiation ionisante, à l'exception de la plage de tension du tube radiogène de 50 à 150 kV dans des applications médicales

Les lunettes de radioprotection BR133 conviennent également comme l'EPI pour l'utilisation thérapeutique médicale de rhénium 188.



## 4.0 Utilisation prévue

### 4.1 Montage du BR133

BR133 est livré en pièces détachées et doit être monté avant la première utilisation. L'étendue de la livraison de BR133 est présentée au chapitre 6 « Étendue de la livraison ». Le montage est effectué en trois étapes, comme indiqué ci-dessous.

#### I. Vérifier l'intégralité de la livraison

À l'aide des figures 1 et 2 et le tableau correspondant 1, vérifier que toutes les pièces requises du BR133 font partie de la livraison.



Fig. 1 Livraison BR133



Fig. 2 Kit de service fashy®

N°	Description
1	1 instructions d'utilisation
2	1 étui de lunettes
3	1 œillère gauche, 1 œillère droite
4	1 lingette de nettoyage de lunettes
5	1 kit de service fashy®, comprenant :
5.1	2 lanières de lunettes
5.2	4 attaches au nez
5.3	2 clips

Tableau 1 Livraison BR133

#### II. Fixation de l'attache au nez

Fixer précautionneusement l'une des quatre attaches au nez fournies (fig. 2, 5.2) à l'intérieur de l'œillère gauche et de l'œillère droite (fig. 1, 3). Pour ce faire, pousser l'attache au nez dans les onglets des œillères gauche et droite. Les onglets se trouvent sur le côté étroit des œillères. Ne pas trop forcer les onglets au risque de les endommager. S'assurer que l'attache au nez est solidement montée dans les onglets et ne glisse pas de l'onglet.

**REMARQUE :** *L'attache au nez souple réglable en longueur est recommandée parce qu'elle permet une adaptation facile aux différentes géométries faciales.*

#### III. Fixation de la lanière de lunettes

Fixer précautionneusement l'une des deux lanières de lunettes fournies (fig. 2, 5.1) sur les œillères gauche et droite (fig. 1, 3) à l'aide des deux clips. D'abord, faire passer une extrémité de la lanière de lunettes à travers le côté fermé des clips (fig. 2, 5.3) et puis à travers l'onglet sur le côté large des œillères. Les onglets se trouvent sur le côté large des œillères. Ne pas trop forcer les onglets au risque de les endommager. Pour fixer la lanière, faire passer l'extrémité de la lanière à travers le côté ouvert des clips. S'assurer que la lanière de lunettes est solidement montée dans les onglets et ne glisse pas de l'onglet.

**REMARQUE :** *La lanière peut être adaptée de manière flexible à la taille de la tête d'un patient particulier. Cela permet une adaptation simple aux différentes anatomies de la tête. Il est recommandé d'ajuster la lanière avant de la fixer sur la tête du patient avant chaque utilisation.*

## 4.0 Utilisation prévue

### 4.2 Fixation de la lanière de lunettes BR124, BR126, BR330

Tous les modèles des lunettes de radioprotection sont fournis avec une lanière. Dans les séries BR126, BR133 (voir montage de BR133) et BR330, la lanière de lunettes doit être attachée aux lunettes avant la première utilisation. Dans tous les autres modèles, la lanière est déjà fixée.

**BR124** Les extrémités caoutchoutées de la lanière doivent être poussées d'au moins 2 cm au-dessus de la partie latérale de chaque verre. S'assurer que la lanière est bien attachée aux lunettes en tirant sur elle.

**BR126** Les extrémités caoutchoutées de la lanière doivent être poussées d'au moins 2 cm au-dessus de la partie latérale de chaque verre. S'assurer que la lanière est bien attachée aux lunettes en tirant sur elle.

**BR330** La lanière de lunettes est accrochée dans la rainure latérale. Pour cela, le loquet de verrouillage à l'extrémité de la lanière de lunettes est inséré dans la rainure latérale du support et puis tourné à 90°. S'assurer que la lanière de lunettes est solidement attachée aux lunettes en tirant sur elle.

### 4.3 Support de dosimètre BR130, BR330

Les modèles BR130 et BR330 offrent la possibilité de porter jusqu'à deux dosimètres de cristallin.

Les dosimètres de cristallin seront fournis par des installations de surveillance des dosimètres personnels et sont prévus dans le BR130 resp. le BR330.

Les dosimètres de cristallin doivent être installés et retirés du BR130 resp. le BR330 conformément aux spécifications de l'installation de surveillance des dosimètres personnels responsable.

Les dosimètres de cristallin qui ne sont pas prévus pour être utilisés dans le BR130 resp. le BR330 ne doivent pas être utilisés dans le BR130 resp. le BR330 car le dosimètre de cristallin et les lunettes pourraient être endommagés pendant l'installation et/ou pendant leur port.

Il n'est pas possible de modifier le numéro de supports de dosimètre.

## 4.0 Utilisation prévue

### 4.4 Manipulation et réglage de la taille BRV500/BRV501



#### ATTENTION – Contrôler le mécanisme de rotation

La taille individuelle requise peut être ajustée par la pression et la rotation simultanées du mécanisme de rotation sur le casque. Veuillez contrôler régulièrement le raccord vissé pour s'assurer qu'il ne s'est pas desserré.



#### ATTENTION – Glissement

La visière doit toujours être fixée solidement à la tête pour réduire le risque de glissement.

Pour garantir la fixation optimale, qui est la plus confortable possible, ainsi que pour empêcher un glissement accidentel, les visières offrent 3 possibilités d'ajustement distinctes.

#### I. Ajustement de la taille (circonférence de la tête)

La taille individuelle requise des visières peut être ajustée par la pression et rotation simultanées du mécanisme de pivotement (fig. 3).

- La plus petite circonférence de la tête d'env. 49 cm/taille de chapeau XXS (mesuré avec tous les coussinets)
- La plus grande circonférence de la tête jusqu'à env. 61 cm/taille de chapeau XL (mesuré avec tous les coussinets)

**REMARQUE :** *D'autres ajustements de taille sont possibles par le retrait du coussinet arrière ou des deux coussinets latéraux.*

#### II. Ajustement de la taille (hauteur de la visière)

Le coussinet supérieur de protection doit être retiré brièvement pour l'ajustement du serre-tête (fig. 4).

Le serre-tête est variable en longueur et peut être ajusté à la largeur/hauteur de la tête et aux lunettes par un simple repositionnement.

Après avoir ajusté le serre-tête à la longueur requise, remettre le coussinet supérieur de protection sur le serre-tête.

#### III. 3. Distance de la visière

La distance entre le visage et l'acrylique au plomb peut être modifiées par la rotation des boutons sur les deux côtés de la visière (fig. 5) (p. ex., les gens qui portent des lunettes).

Pour ce faire, desserrer le verrou en tournant le boutons et en modifiant la position de la visière en acrylique. Si nécessaire, retirer l'acrylique au plomb de visage, puis fixer la visière de nouveau à l'aide des boutons.



Fig. 3 Mécanisme de pivotement, face arrière



Fig. 4 Visière, vue de dessus

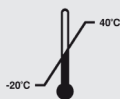


Fig. 5 Boutons latéraux

## 5.0 Spécifications

### 5.1 Conditions de transport & stockage

Respecter les conditions de stockage et la période de stockage figurant sur l'emballage. Sauf indication contraire, les conditions de transport et de stockage sont identiques.



Stocker entre  
-20 °C et +40 °C



Protéger contre la chaleur



Protéger contre l'humidité

### Stockage

Éviter une humidité et des températures élevées ainsi que tout contact avec des substances acides ou alcalines et protéger les lunettes ou visières de radioprotection contre des rayures et des endommagements. S'assurer qu'elles sont conservées, stockées ou utilisées uniquement dans la plage de température et d'humidité normales pour les environnements domestiques et de travail.

### 5.2 Identification du produit

Le numéro d'Article, le modèle, le numéro de lot et/ou le numéro de série, la date de fabrication, le marquage CE et le fabricant du produit ainsi que l'utilisation prévue sont indiqués sur l'étiquette d'emballage ou dans les instructions d'utilisation.

#### 5.2.1 Étiquetage des lunettes et visières de radioprotection

**BR115** Les lunettes de radioprotection BR115 portent les informations suivantes sur leur étiquette : le fabricant, le marquage CE

**BR118** Les lunettes de radioprotection BR118 portent les informations suivantes sur leur étiquette : le fabricant, le marquage CE

**BR119** Les lunettes de radioprotection BR119 portent les informations suivantes sur leur étiquette : le fabricant, le marquage CE

**BR124** Les lunettes de radioprotection BR124 portent les pictogrammes et les informations suivants sur leur étiquette : Le fabricant, l'utilisation prévue, le marquage CE, le numéro de modèle, l'équivalence plomb, les normes correspondantes, le numéro de série (\*), la plage de tension du tube radiogène, le dispositif de mise en boîte

#### **Numéro d'article – « BR124stuuxy » – Description**

<b>s(s)</b>	Taille	petite/moyenne (SM), large (L)
<b>t</b>	Valeur d'équivalence plomb	0,50 mm Pb (5) or 0,75 mm Pb (7)
<b>uu</b>	Couleur	bleu Alcedo (70), palissandre (71), noir onyx (72)
<b>x</b>	Revêtement anti-réfléchissant(A)	
<b>y</b>	Correction de verres	Pas de correction (PL), lentilles simples (PS), lentilles bifocales (PB), lentilles progressives (PP)

## 5.0 Spécifications

### 5.2.1 Étiquetage des lunettes et visières de radioprotection

**BR126** Les lunettes de radioprotection BR126 portent les pictogrammes et les informations suivants sur leur étiquette : Le fabricant, l'utilisation prévue, le marquage CE, le numéro de modèle, l'équivalence plomb, les normes correspondantes, le numéro de série (\*), la plage de tension du tube radiogène, le dispositif de mise en boîte

**Numéro d'article – « BR126s(s)tu-ARC-PRESC-y » – Description**

<b>s(s)</b>	Taille	petite/moyenne (SM), large (L)
<b>t</b>	Valeur d'équivalence plomb	0,50 mm Pb (5) or 0,75 mm Pb (7)
<b>u</b>	Couleur	orange de grès (S), cacao/bleu clair (C)
<b>ARC</b>	Revêtement anti-réfléchissant	
<b>PRESC</b>	(uniquement pour les lunettes sur ordonnance)	
<b>y</b>	Correction de verres	Pas de correction (PL), lentilles simples (PS), lentilles bifocales (PB), lentilles progressives (PP)

**BR130** Les lunettes de radioprotection BR130 portent les pictogrammes et les informations suivants sur leur étiquette : Le fabricant, l'utilisation prévue, le marquage CE, le numéro de modèle, l'équivalence plomb, les normes correspondantes, le numéro de série (\*), la plage de tension du tube radiogène, le dispositif de mise en boîte

**Numéro d'article – « BR133sstuvvxy » – Description**

<b>s</b>	Taille	large (L)
<b>t</b>	Valeur d'équivalence plomb	0,50 mm Pb (5) or 0,75 mm Pb (7)
<b>uu</b>	Couleur	blanc glacier/graphite (73), blanc glacier/bordeaux (74), onyx brillant/bordeaux (75), onyx brillant/graphite (76)
<b>v</b>	Position du dosimètre	Support de côté gauche (L), Support de côté droit (D), Supports, côtés gauche et droit (B), Pas de supports (C)
<b>x</b>	Revêtement anti-réfléchissant(A)	
<b>yy</b>	Correction de verres	Pas de correction (PL), lentilles simples (PS), lentilles bifocales (PB), lentilles progressives (PP)

**BR133** Les lunettes de radioprotection BR133 portent les pictogrammes et les informations suivants sur leur étiquette : Le fabricant, le logo des lunettes, le numéro de LOT, l'équivalence plomb et le marquage CE

**BR310** Les lunettes de radioprotection BR310 portent les informations suivantes sur leur étiquette le fabricant, le marquage CE

**BR321** Les lunettes de radioprotection BR321 portent les informations suivantes sur leur étiquette le fabricant, CE, le marquage CE, le marquage ANSI, le numéro de modèle du fournisseur de lunettes

**BR322** Les lunettes de radioprotection BR322 portent les informations suivantes sur leur étiquette le fabricant, CE, le marquage CE, le marquage ANSI, le numéro de modèle du fournisseur de lunettes

(\*) Pour les modèles BR124, BR126, BR130 et BR330, vous trouverez le numéro IEC et le numéro de série sur le sur le bord de la monture en bas.

## 5.0 Spécifications

### 5.2.1 Étiquetage des lunettes et visières de radioprotection

**BR330** Les lunettes de radioprotection BR330 portent les pictogrammes et les informations suivants sur leur étiquette : Le fabricant, l'utilisation prévue, le marquage CE, le numéro de modèle, l'équivalence plomb, les normes correspondantes, le numéro de série (\*), la plage de tension du tube radiogène, le dispositif de mise en boîte

**Numéro d'article – « BR330sstuvvxy » – Description**

<b>ss</b>	Taille	petite/moyenne (SM), large (L)
<b>t</b>	Valeur d'équivalence plomb	0,50 mm Pb (5) or 0,75 mm Pb (7)
<b>u</b>	Couleur	bleu océan (B), gris-noir obsidienne (G)
<b>vv</b>	Numéro et position (support de dosimètre)	1 support sur le côté gauche (1G), 1 support sur le côté droit (1D), 2 supports de côté gauche et de côté droit (2O), pas de supports (2C)
<b>x</b>	Revêtement anti-réfléchissant	avec revêtement anti-réfléchissant (A)
<b>yy</b>	Correction de verres	Pas de correction (PL), lentilles simples (PS), lentilles bifocales (PB), lentilles progressives (PP)

**BR331** Les lunettes de radioprotection BR331 portent les informations suivantes sur leur étiquette : le fabricant, le marquage CE, le numéro de modèle du fabricant de lunettes, le système de mise en boîte, la désignation de l'origine

**BRV500**  
& **BRV501** Les visières de radioprotection BRV500 et BRV501 portent les pictogrammes et les informations suivants sur leur étiquette : le fabricant, le modèle, le marquage CE, le facteur d'affaiblissement  $F_N$ , la plage de tube radiogène testée, le numéro de série, laver à 40 °C, ne pas nettoyer à sec, ne pas blanchir, ne pas repasser, ne pas sécher au sèche-linge

(\*) Pour les modèles BR124, BR126, BR130 et BR330, vous trouverez le numéro IEC et le numéro de série sur le sur le bord de la monture en bas.

## 5.0 Spécifications

### 5.3 Normes

#### Marquage CE

**CE 0302 ou CE 2895**

Par ce MAVIG déclare que les produits sont conformes aux dispositions des directives européennes applicables. La conformité est indiquée par le marquage CE avec le numéro d'identification de quatre chiffres de l'autorité de certification désignée sur le l'étiquette.

MAVIG déclare que les produits sont conformes aux normes IEC 61331-1: 2014, IEC 61331-3: 2014, DIN EN 61331-3: 2016, les règlements sur la protection contre les dommages causés par les rayons X, le règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif à l'équipement de protection individuelle et à la révocation, et la directive du Conseil 89/686/CEE (publiée au Journal officiel de l'Union européenne, L81, 31/03/2016).

MAVIG est certifiée DIN EN ISO 13485:2016.

L'examen de type CE a été réalisé conformément au règlement 2016/425 par :

**Modèles :** *BRV500 et BRV501*

**0302** (n° d'identification de l'organisme notifié)

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

**Modèles :** *BR124, BR126, BR130, BR133 et BR330*

**0302** (n° d'identification de l'organisme notifié)

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

**Modèles :** *BR115, BR118, BR119, BR310, BR321, BR322 et BR331*

**2895** (n° d'identification de l'organisme notifié)

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

La/les déclaration(s) de conformité de l'équipement de radioprotection individuelle peu(ven)t être trouvée(s) sur le lien suivant : [www.mavig.com/company/conformity](http://www.mavig.com/company/conformity)

## 5.0 Spécifications

### 5.4 Description du produit



L'équipement de protection individuelle, les lunettes et visières de radioprotection, est recommandé aux utilisateurs des systèmes employant les rayons X aux fins de diagnostic ou de thérapie et sert ainsi de protection contre la radiation ionisante.

Les informations figurant au **tableau 2** correspondent à la norme IEC 61331-3: 2014. Les équivalence plomb et les facteurs d'atténuation dans le **tableau 2** ont été déterminés conformément à la norme IEC 61331-1:2014.

Modèle	Équivalence plomb/ Facteur d'affaiblissement $F_N^*$ (Protection frontale)	Équivalence plomb (Protection latérale)	Poids*
BR115	0,75 mmPb	0,75 mmPb	env. 110 g
BR118	0,75 mmPb	–	env. 60 g
BR119	0,75 mmPb	–	env. 65 g
BR124	0,50 mmPb, 0,75 mmPb	0,50 mmPb	env. 70 g / env. 80 g
BR126	0,50 mmPb, 0,75 mmPb	0,50 mmPb	env. 70 g / env. 80 g
BR130	0,50 mmPb, 0,75 mmPb	0,50 mmPb	env. 98 g / env. 110 g
BR133	$F_N = 4,5$	0,175 mmPb	env. 48 g
BR310	0,75 mmPb	0,75 mmPb	env. 90 g
BR321	0,75 mmPb	0,50 mmPb	env. 65 g
BR322	0,75 mmPb	0,50 mmPb	env. 70 g
BR330	0,50 mmPb	0,50 mmPb	env. 110 g
BR331	0,75 mmPb	0,50 mmPb	env. 85 g
BRV500	$F_N = 4,5$	–	env. 525 g
BRV501	$F_N = 4,5$	–	env. 505 g
<p>Facteur d'affaiblissement <math>F_N</math> Le facteur d'affaiblissement indique le ratio d'atténuation des rayons X par le matériel de radio-protection. Le facteur d'affaiblissement est déterminé par la tension de tube radiogène de 120 kV.</p> <p>Poids Le poids peut varier pour les lunettes sur ordonnance.</p> <p>Protection latérale La protection latérale du cristallin peut être obtenue soit par la mise en forme des verres frontaux, soit par l'ajout d'inserts supplémentaires (verre ou d'autres matériaux). Pour les inserts, nous spécifions ici les valeurs de protection pertinentes.</p>			

Tableau 2 Information du produit

**REMARQUE :** Veuillez noter que le centre de la vision nette peut être modifié par l'utilisation de l'inclinaison dans les verres optiques. Cela peut aggraver les propriétés correctrices des lunettes.

### 5.5 Pièces de rechange

Pour obtenir une liste de pièces de rechange actuelle, veuillez nous contacter par :

Téléphone +49 (0) 89 / 420 96 - 0

e-mail [info@mavig.com](mailto:info@mavig.com)

### 5.6 Fabricant & Coordonnées

MAVIG GmbH  
Stahlgruberring 5  
81829 Munich  
Allemagne

Téléphone +49 (0) 89 / 420 96 - 0  
Fax +49 (0) 89 / 420 96 - 200  
e-mail [info@mavig.com](mailto:info@mavig.com)  
Web [www.mavig.com](http://www.mavig.com)



## 5.0 Spécifications

### 5.7 Questions des clients

MAVIG GmbH ne distribue ses produits que par l'intermédiaire de distributeurs agréés. Si vous avez des questions concernant les produits, veuillez contacter d'abord votre revendeur agréé.

### 5.8 Expédition

Les lunettes et visières de radioprotection MAVIG ne doivent pas être soumises aux contraintes mécaniques pendant l'expédition.

Il est recommandé d'emballer, correctement protéger et amortir dans une boîte d'expédition robuste de dimensions appropriées.

**REMARQUE :** Pour retourner des marchandises à MAVIG GmbH à Munich, veuillez contacter notre assistance téléphonique (voir 5.6 Fabricant et coordonnées). Tous les produits retournés doivent être nettoyés et décontaminés correctement.

## 6.0 Étendue de la livraison

Le **Tableau 3** donne un aperçu de l'étendue de la livraison des lunettes et visières de radioprotection. La livraison présentée au tableau 3 est un exemple de composants individuels livrés (**fig. 6 - 8**) est peut s'écarter des composants livrés en raison des modifications apportées au produit individuel.

Lunettes de radioprotection (Tous les modèles sauf BR133)	Lunettes de radioprotection (modèle BR133)	Visières de radioprotection (modèles BRV500 & BRV501)
1 Instructions d'utilisation	1 Instructions d'utilisation	1 Instructions d'utilisation
1 lunettes de radioprotection	1 œillère gauche et 1 œillère droite	1 visière de radioprotection avec support de tête
1 étui de lunettes	1 étui de lunettes	
1 lingette de nettoyage de lunettes	1 lingette de nettoyage de lunettes	
1 lanière de lunettes	1 kit de service <i>fashy</i> ®	



Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8

Tableau 3 Livraison

## 7.0 Inspection



### ATTENTION

Avant chaque utilisation du produit, vérifier si les lunettes et/ou visières de radioprotection présentent des dommages visibles. Ne pas utiliser les lunettes et visières de radioprotection endommagées !

Contrôler vos lunettes ou visières de radioprotection à des intervalles réguliers. Réparer ou remplacer immédiatement les lunettes ou visières de radioprotection si vous trouvez des rayures, cassures ou autres défauts. Veuillez nous contacter si vous soupçonnez un défaut (voir chapitre 5.6) du produit.

## 8.0 Nettoyage & Désinfection

**REMARQUE :** *Le manque d'hygiène peut entraîner des infections chez les patients, les utilisateurs ou des tiers. Par conséquent, nettoyer et désinfecter conformément aux dispositions statutaires applicables.*

Les lunettes ou visières de radioprotection ne peuvent pas être stérilisées.



Non  
stérilisable

Indique que le produit ne pourrait pas être stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène, du rayonnement, des techniques de traitement aseptique, de la vapeur ou de la chaleur sèche.

### 8.1 Nettoyage



### AVERTISSEMENT – Dommages du produit

Afin de ne pas endommager le produit, ne pas utiliser de produits agressifs, abrasifs ou corrosifs (p. ex., les solvants, les acétates, les décapant, le chlore, etc.).

Pour essuyer **toutes les surfaces** des lunettes et visières de radioprotection à l'exception des coussinets des visières BRV500/BRV501 :

- Utiliser des chiffons doux et exempts de toutes particules et traces de produits des nettoyages précédents.
- N'humidifier que légèrement le chiffon. Si nécessaire, utiliser une solution de savon doux ou un détergent disponible dans le commerce.
- Ensuite, sécher les endroits nettoyés avec un chiffon en microfibre.

Les étiquettes suivantes s'appliquent aux BRV500/BRV501 **coussinets** :



Fabricant



Laver à  
40 °C max.



Ne pas  
blanchir



Ne pas  
repasser



Ne pas sécher  
au sèche-linge



Ne pas  
nettoyer à sec

Normalement, es taches fraîches peuvent être éliminées des coussins avec de l'eau savonneuse à une température d'env. 20 °C et un chiffon doux. Pour les taches persistantes, nous recommandons une solution de thiosulfate de sodium de 10 % dans l'eau. Pour les liquides contenant des protéines (tels que le sang), utiliser de l'eau froide pour le nettoyage. S'assurer que le chiffon est légèrement humecté et non mouillé.

## 8.0 Nettoyage & Désinfection

### 8.2 Désinfection

Le produit doit toujours être nettoyé de la manière décrite au chapitre 8.1 « Nettoyage » avant la désinfection.



#### AVERTISSEMENT – Dommage du produit

Ne pas utiliser des désinfectants à base d'alcool, de l'alcool pur (p. ex., de l'éthanol et de l'isopropanol) ni des oxydants, de même que du chlore actif ou des désinfectants contenant du sel parce qu'ils peuvent attaquer la surface des lunettes et visières de radioprotection plus fortement que les désinfectants à base d'autres produits chimiques.



#### AVERTISSEMENT – Altération des performances du produit et endommagement de la surface

L'utilisation combinée de différents désinfectants et/ou de désinfectants et des agents de nettoyage peut altérer les performances du produit ou endommager les surfaces du dispositif.

Pour désinfecter **toutes les surfaces** des lunettes et visières de radioprotection à l'exception des coussinets des visières BRV500/BRV501 :

- Désinfection avec un désinfectant des surfaces sans alcool pour surfaces sensibles approprié (désinfection par essuyage ou pulvérisation).
- Utiliser un chiffon en microfibre pour enlever toutes les traces restant éventuellement après l'application du désinfectant.

**REMARQUE :** *Lors de la désinfection du BR133, l'acrylique au plomb transparent peut devenir opaque. Cela ne compromet pas l'effet de radioprotection du BR133. Le BR133 peut toujours être utilisé en tant que des lunettes de radioprotection même avec une opacification complète des verres frontaux.*

## 9.0 Élimination

Le produit doit être éliminé conformément aux dispositions nationales applicables dans un centre de recyclage approprié.

N'hésitez pas à nous contacter en cas de questions par :

Téléphone : +49 (0) 89 / 420 96 - 0  
e-mail : [info@mavig.com](mailto:info@mavig.com)



**MAVIG GmbH**  
Siège social

PO Box 82 03 62  
81829 Munich  
Allemagne

Stahlgruberring 5  
81829 Munich  
Allemagne

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

**BUREAUX DE MAVIG DANS LE MONDE ENTIER**

**Pays du nord et pays baltes**  
**MAVIG Nordic**

Stockholm  
Suède

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

**Bénélux, GB, Irlande**  
**MAVIG B.V.**

Mercuriusweg 86  
2516AW La Haye  
Pays-Bas

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

**Europe de Sud-Est**  
**MAVIG Europe de Sud-Est**

Ljubljana  
Slovénie

Phone +386 (40) 6 33 900  
e-mail dejak@mavig.com

**Chine**  
**MAVIG Healthcare Beijing Co., Ltd.**

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

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

**REPRÉSENTATION**

**États-Unis & Canada**  
**Ti-Ba Enterprises, Inc.**

25 Hytec Circle  
Rochester, NY 14606  
États-Unis

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

**Proche-Orient et l'Afrique du Nord**  
**Mena Medical Development**

Ashrafieh, Adlieh Square, Alfaras St.,  
Alboustany Building, 5<sup>th</sup> Floor - Beirut  
Liban

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

**Fédération de Russie**  
**AO Sante Medical Systems**

Novodmitrovskaya 2, bld.1  
127015 Moscou  
Russie

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

**www.mavig.com**