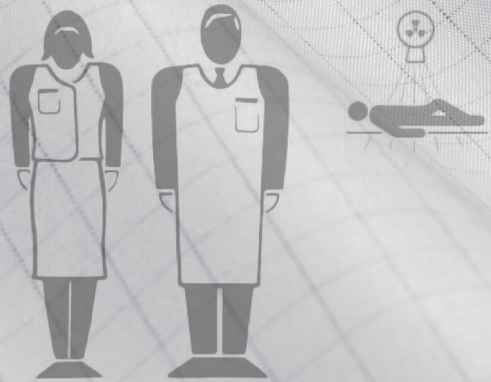


RP/RD

BRUKERHÅNDBOK

RØNTGENBESKYTTELSE – PASIENT/TANNLEGE



Språk:

Norsk

02-23

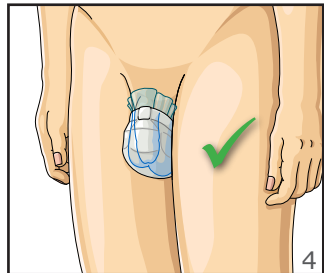
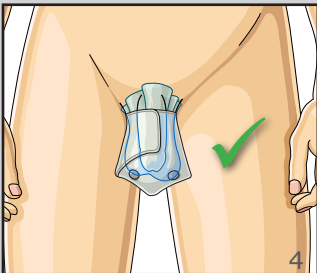
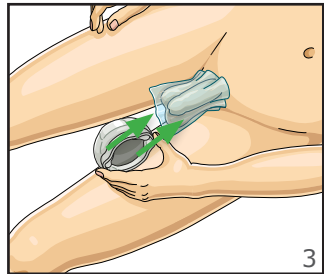
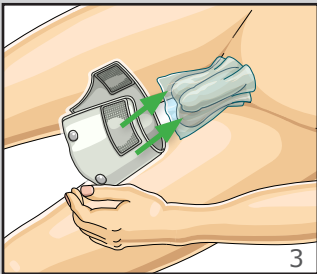
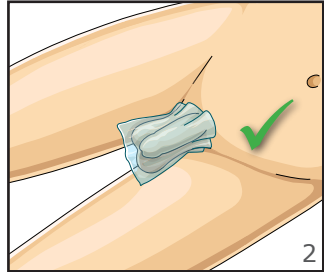
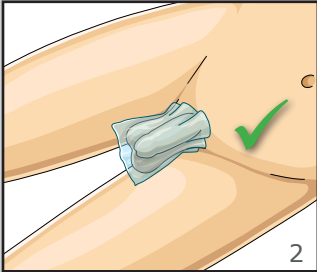
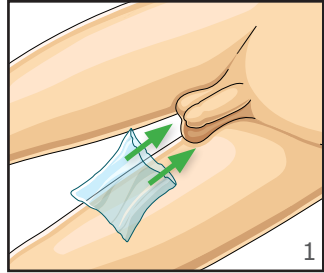
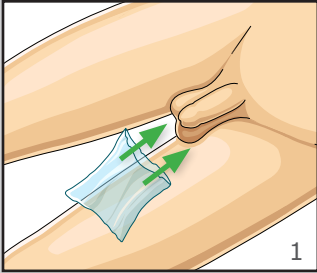


Art.-kode: 1240991

M^AVIG

RP276

RP280





MAVIG

www.mavig.com/eifu

ON

- 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** نشكر 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 titulků.
- 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. Kasutusjuhend 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 találhatóak.
- 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 antraštyje.
- 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。

Kjære kunde,

Takk for at du har kjøpt et MAVIG-produkt. Du må lese dette dokumentet grundig og følge alle anvisninger, advarsler og merknader.

Ta gjerne kontakt med oss hvis du har spørsmål eller kommentarer til produktene våre.

Kontaktopplysninger

Du kan rette spørsmål og kommentarer til din nærmeste MAVIG-kontakt, som du finner på baksiden av denne bruksanvisningen.

Ansvarsfraskrivelser

Innholdet i denne håndboken er kun for informasjonsformål. Produktene som er beskrevet kan endres uten forvarsel i den kontinuerlige utviklingen. Bare MAVIG påtar seg garanti for denne håndboken og produkter innenfor produsentens ansvarsomfang.

Endringer

MAVIG-produktene er under stadig utvikling. MAVIG forbeholder seg retten til å endre håndboken, emballasjen og leveranse av utstyr uten forvarsel.

Øversettelse

Originaldokumentet er på tysk. Ved oversettelser har den tyske versjonen forrang.

Copyright og varemerker

Alle rettigheter forbeholdes. Disse instruksjonene/bruksanvisningene er beskyttet av lov om åndsverk. MAVIG og NovaLite er registrerte varemerker. Alle andre varemerker nevnt i bruksanvisningene tilhører de produsentene det gjelder.

Innholdsfortegnelse

1.0	Bruk og tilgjengelighet av bruksanvisningen	05
2.0	Garanti	05
3.0	Symboler og definisjoner	06
4.0	Tiltenkt bruk	08
4.1	Meldeplikt i samsvar med forordning (EU) 2017/745	13
5.0	Spesifikasjoner	14
5.1	Betingelser ved transport og lagring	14
5.2	Identifikasjon av produktet	14
5.3	Standarder	15
5.4	Beskrivelse av produktet	15
5.4.1	Beskyttelsesgrad (og områdevekt)	16
5.4.2	Størrelser og dimensjoner	17
5.5	Reservedeler	20
5.6	Produsent og kontaktinformasjon	20
5.7	Reparasjon	20
5.8	Forsendelse/retur	20
6.0	Leveransen omfatter	20
7.0	Inspeksjon	21
8.0	Rengjøring og desinfisering	21
8.1	Rengjøring	21
8.2	Desinfisering	22
9.0	Sikker avhending	23

1.0 Bruk og tilgjengelighet av bruksanvisningen

Denne bruksanvisningen dekker følgende produkter: Personlig verneutstyr (PVU)
– røntgenbeskyttelse for pasient/tannlege og strålingsbeskyttende omslag

Modell- spekter	RP270	Brystkjertelbeskyttelse for voksne
	RP271	Brystkjertelbeskyttelse for barn
	RP274	Beskyttelsesbukse for kjønnskjertlene
	RP276	Testikkelbeskyttelse
	RP278	Eggstokkbeskyttelse
	RP280	Testikkelbeskyttelse
	RP643	Beskyttelsesforkle for kjønnskjertlene
	RP648	Pasientomslag for CT
	RP664	Strålingsbeskyttende forkle for barn
	RP668	Strålingsbeskyttende kappe for barn
	RP679	Eggstokkbeskyttelse med belte
	RP689	Pasientomslag
	RD614	Skjoldbruskkjertel- og brystbeinbeskyttelse for pasienter
	RD635	Beskyttelsesforkle for tannlegebruk
	RD639	Allsidig verneforkle for dental bruk
	RD642	Beskyttelsesforkle for tannlegebruk
	RD644	Beskyttelsesforkle med skjoldbruskkjertelbeskyttelse for tannlegebruk
	ST-FS	Strålingsbeskyttelsesomslag med en utskjæring
	ST-RZ	Strålingsbeskyttelsesomslag
	ST-ER	Strålingsbeskyttelsesomslag med justerbar utskjæring

Denne bruksanvisningen er en del av produktet, og skal derfor oppbevares i umiddelbar nærhet av produktet slik at det hele tiden er mulig å slå opp viktige opplysninger og sikkerhetsinstruksjoner.

Produktet må ikke gis til en tredjeperson uten en gyldig bruksanvisning.

2.0 Garanti

De generelle garantibetingelsene våre gjelder. Disse må gjøres tilgjengelig for operatøren senest etter fullføring av salgskontrakten.

MAVIG garanterer sikkerheten og påliteligheten til produktet bare på grunnlag av at:

- Produktet bare brukes slik det er tiltenkt og at bruken samsvarer med opplysningene i denne bruksanvisningen.
- Det bare benyttes originale reservedeler eller tilbehør, som angitt av MAVIG. Bruk av uautoriserte deler innebærer ukjente risikoer og må alltid unngås.
- Ingen uautoriserte endringer er foretatt på produktet.
- Produktet blir jevnlig inspisert og gjennomgår service på de angitte tidspunktene.

Utførelsen og materialene som er brukt, har en garanti på 24 måneder.

3.0 Symboler og definisjoner

Informasjonen i disse anvisningene, som er spesielt viktige er fremhevet nedenfor. Sikkerhetsadvarsler er obligatoriske, og må følges for å forhindre personskader eller skade på utstyret.



ADVARSEL

Angir at informasjonen er en advarsel. Advarsler refererer til omstendigheter som kan føre til personskade eller død for pasienten eller operatøren/brukeren. Les og forstå alle advarsler før produktet tas i bruk.



FORSIKTIG

Angir at informasjonen er en forsiktighetsregel. Forsiktighetsregler gir deg råd om omstendigheter som kan føre til skade på produktet eller at det ikke virker som det skal. Les og forstå alle forsiktighetsregler før produktet tas i bruk.



ADVARSEL – magnetfelt

Angir at informasjonen advarer om et magnetisk felt. Advarsler refererer til omstendigheter som kan føre til personskade eller død for pasienten eller operatøren/brukeren. Les og forstå alle advarsler før produktet tas i bruk.



Ingen personer med pacemaker

Dette symbolet indikerer at dette produktet ikke skal brukes av personer med pacemaker (minimumsavstand >20 cm).

MERK:

Gir tips og nyttig informasjon til bruk.



FØLG BRUKSANVISNINGEN

Dette symbolet angir at de medfølgende dokumentene må følges.

CE 0302

CE-SYMBOL

Med dette symbolet erklærer MAVIG at produktene samsvarer med de relevante forskriftene beskrevet i de gjeldende europeiske direktivene.



ARTIKKELNUMMER

Viser produsentens artikkelnummer



SERIENUMMER

Viser produsentens serienummer



BATCH-NUMMER

Viser produsentens batch-nummer.



PRODUSENT

Viser adressen til, og produsenten av eller distributøren for PPE



PRODUKSJONSDATO

Angir produktets produksjonsdato.

3.0 Symboler og definisjoner



MEDISINSK UTSTYR

Indikerer at produktet er medisinsk utstyr.



TEMPERATURGRENSE

Angir temperaturgrensen som produktet trygt kan utsettes for.



OPBEVARES BESKYTTET FRA DIREKTE SOLLYS

Angir at produktet ikke må oppbevares i direkte sollys.



MÅVHOLDES TØRR

Angir at produktet må oppbevares på et tørt sted



LAGRINGSPERIODE

Angir den maksimale lagringstiden i emballasjen.



BESKYTTELSE MOT IONISERENDE STRÅLING

Angir at produktet gir beskyttelse mot ioniserende stråling.



MÅ IKKE VASKES

Angir at produktet ikke må vaskes i vaskemaskinen.



IKKE BRUK KLOR

Angir at produktet ikke må utsettes for klor.



MÅ IKKE STRYKES

Angir at produktet ikke må strykes.



MÅ IKKE TØRKES I TØRKETROMMEL

Angir at produktet ikke må tørkes i tørketrommel.



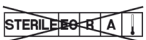
MÅ IKKE RENSES

Angir at produktet ikke må utsettes for kjemisk rensing.



MÅ IKKE RENGJØRES MED VÆSKE

Angir at produktet ikke må vaskes i væsker.



MÅ IKKE STERILISERES

Angir at produktet ikke kan steriliseres med etylenoksid, stråling, steriliseringsteknikker, damp eller tørr varme.

4.0 Tiltenkt bruk

Røntgenbeskyttelse for pasienter beskytter mot ioniserende stråling – i røntgenrørspenningsområdet på 50–150 kV (standard) eller 50–110 kV (NovaLite/Leadfree).

Det er viktig at det medisinske personalet påfører beskyttelsesproduktene på riktig måte. Dette er viktig for å sikre optimal strålebeskyttelse i henhold til de offentlige forskriftene.

Inspiser om produktene har synlige skader før bruk. For dette formålet, se også "Inspeksjon" (kapittel 7.0).

RP270 – Brystkjertelbeskyttelse for voksne

Brystkjertelbeskyttelse for voksne er ment å beskytte brystkjertlene mot spredt stråling ved mammografi. Heng beskyttelsesinnretningen over pasientens skulder slik at det ene beskyttelsesområdet dekker brystet og det andre henger på pasientens rygg, og slik at ingen del av beskyttelsesinnretningen befinner seg innenfor avbildningsområdet. Juster eventuelt lengden på forbindelsen med borrelåsen.

RP271 – Brystkjertelbeskyttelse for barn

Brystkjertelbeskyttelse for barn er ment å beskytte brystkjertlene mot spredt stråling under røntgen ved medisinsk diagnostikk.

Brystkjertelbeskyttelsen festes som en bikinitopp slik at den ikke befinner seg i avbildningsområdet. Snorlåsen skal finne seg i nakken. Juster størrelsen på brystkjertelbeskyttelsen ved hjelp av snorlåsen. Deretter lukkes den med en knute på pasientens rygg. Beskyttelsesflatene kan reduseres i størrelse med neoprenlåsene etter behov.

Modell RP274, RP276, RP280 – Testikkelbeskyttelse

Testikkelbeskyttelsen er ment å beskytte kjønnskjertlene til mannlige pasienter mot unødvendig bestråling og mot spredt stråling når kjønnskjertlene er i nærheten av eller innenfor det begrensede strålingsområdet, for eksempel under en radiologisk undersøkelse av bekkenet.

RP274 Fest strålingsbeskyttelsen på pasienten som en bleie. Lukk borrelåsen.

RP276 Plasser eller be pasienten om å plassere engangsposen over penis og pung. Fest eller la pasienten feste strålingsbeskyttelsen. Lukk borrelåsen. Ved hjelp av knappene kan denne modellen foldes ut for enkel rengjøring og desinfisering.

RP280 Plasser eller be pasienten om å plassere engangsposen over penis og pung. Fest eller la pasienten feste strålingsbeskyttelsen.

MERK: *Av hygieniske årsaker bør du alltid bruke produktene RP276 og RP280 i kombinasjon med en engangspose for innkapsling av penis og skrotum.*

I början av denna håndboken (side 2) finner du en illustrert kundefånbok for våre produkter RP276 og RP280. Vi kan sende deg håndboken i PDF-format.

Ta kontakt med kundeservice for dette:

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

e-post info@mavig.com

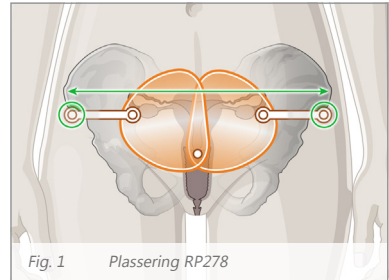
4.0 Tiltenkt bruk

Modell RP274, RP278, RP679 – Eggstokkbeskyttelse

Eggstokkbeskyttelse er ment å beskytte pasientens eggstokker mot unødvendig bestråling når eggstokkene befinner seg i et begrenset bestrålingsområde i antero-posterior-projeksjon, for eksempel under radiologiske undersøkelser av bekkenet.

RP274 Fest strålingsbeskyttelsen på pasienten som en bleie. Lukk borrelåsen.

RP278 Bruk eggstokkbeskyttelsen RP278 ved røntgenundersøkelser av pasienter i liggende stilling. Plasser eggstokkbeskyttelse av egnet størrelse på pasienten. Ved hjelp av de to laterale radiolucente kontrollmerkene, kan størrelsen på eggstokkbeskyttelsen tilpasses det korresponderende bekkenet på en vifteligende måte. Hvis kontrollmerkene plasseres på spinae ilicae anteriores på en slik måte at båndene danner en rett linje, blir eggstokkbeskyttelsen tilpasset bekkenet i henhold til dets posisjon og størrelse. (Fig. 1)



RP679 Bruk eggstokkbeskyttelsen RP679 ved røntgenundersøkelser av pasienter i stående stilling. Fest det elastiske beltet med beltespennen til pasienten. Du kan endre lengden på beltet etter behov. Fest beskyttelsen av egnet størrelse via med borrelåsen.

Modell RP643 – Beskyttelsesforkle for kjønnskjertlene

Beskyttelsesforkle for kjønnskjertlene er ment å beskytte kjønnskjertlene til pasienter under radiologiske undersøkelser av andre organer enn dem som befinner seg i underlivet, særlig under radiologiske undersøkelser av toraks.

Plasser strammestropen til forkle av egnet størrelse rundt kroppen, slik at delen av kroppen som skal beskyttes er tildekket og beskyttelsen ikke er innenfor avbildningsområdet.

MERK: *Hvis tilstrekkelig dekning ikke er garantert eller stropen er for løs, må du bruke en annen størrelse.*

Modell RP648 – Pasientomslag for CT

Pasientomslaget er ment å beskytte brystbenet, brystet og skulderleddene, samt muligens skjoldbruskkjertelen mot utilsiktet bestråling under CT -undersøkelser.

Plasser pasientomslaget over pasienten slik at brystbenet, brystet og skulderleddene er tildekket, og beskyttelsen ikke er innenfor avbildningsområdet. Brett skjoldbruskkjertelbeskyttelsen i posisjon dersom mulig.

4.0 Tiltenkt bruk

Modell RP664 – Strålingsbeskyttende forkle for barn

Forkleet for barn er ment å beskytte pasientens torso mot unødvendig bestråling

fra spredt stråling når den er i nærheten av strålingsområdet. Påfør forkleet på barnet slik at hele barnets front fra hals til kne dekkes av forkleet (strålingsbeskyttelsesmateriale), og beskyttelsen ikke er innenfor avbildningsområdet. Lukk spennen.

MERK: *Hvis tilstrekkelig dekning ikke er garantert, må du bruke en annen størrelse.*

Modell RP668 – Strålingsbeskyttende kappe for barn

Kappe for barn er ment å beskytte pasientens torso mot unødvendig bestråling fra spredt stråling når den er i nærheten av strålingsområdet.

Ikle barnet kappen slik at det kan lukkes foran. Påse at barnet er helt dekket av forkleet foran, fra hals til kne (strålingsbeskyttelsesmateriale), og at beskyttelsen ikke er innenfor avbildningsområdet. Lukk borrelåsen.

MERK: *Hvis tilstrekkelig dekning ikke er garantert, må du bruke en annen størrelse.*

Modell RP689 – Pasientomslag

Pasientomslaget er ment å beskytte pasientens kroppsdeler mot unødvendig bestråling fra spredt stråling når de er i nærheten av strålingsområdet.

Plasser pasientomslaget på pasienten slik at pasientens kroppsdeler er tildekket, og beskyttelsen ikke er innenfor avbildningsområdet. Kombiner flere pasientomslag etter behov.

Modell RD635, RD639, RD642 – Beskyttelse for dental bruk

Forkle for dental bestrålingsbeskyttelse er ment å beskytte pasientens bryst, overkropp og skjoldbruskkjertel mot spredt stråling under radiologiske undersøkelser av tennene og kjeven.

RD635 Bruk pasientbeskyttelsen RD635 ved røntgenundersøkelser av pasienter i stående stilling. Hvis det er mulig, suppler modellen med skjoldbruskkjertelbeskyttelsen RD614.

Påfør pasienten forkleet slik at forsiden av kroppen er dekket fra halsen til minst under kjønnsorganene, så vel som hele brystbenet og skuldrene, og påse at beskyttelsen ikke er innenfor avbildningsområdet. Lukk borrelåsen i front.

RD639 Bruk pasientskjold RD639 ved DVT-skanninger på stående pasienter.

Plasser forkleet på pasientens høyre skulder, og lukk borrelåsen på venstre skulder slik at kroppens forside fra nakken og minst ned til under kjønnskjertlene samt brystbenet og skuldrene er tildekket.

Lukk borrelåsen på baksiden. Juster høyden på beskyttelsen til skjoldbruskkjertelen slik at den sitter så høyt som mulig, men ikke forstyrrer bildet.

RD642 Bruk pasientbeskyttelsen RD642 ved røntgenundersøkelser av pasienter i sittende eller tilbaketilt stilling. Hvis det er mulig, suppler modellen med skjoldbruskkjertelbeskyttelsen RD614.

Påfør pasienten forkleet slik at forsiden av kroppen er dekket fra halsen til minst under kjønnsorganene, så vel som hele brystbenet og skuldrene, og påse at beskyttelsen ikke er innenfor avbildningsområdet. Lukk borrelåsen i pasientens skulderområde.

4.0 Tiltenkt bruk

Modell RD644, RD614 – Beskyttelse for dental bruk

RD644 Bruk pasientbeskyttelsen RD644 ved med integrert skjoldbrusksbeskyttelse ved røntgenundersøkelser av pasienter i sittende eller liggende stilling. Hemper bak på forkleet gjør at det kan festes til tannlegestolen.

Påfør pasienten forkleet slik at forsiden av kroppen er dekket fra halsen til minst under kjønnsorganene, så vel som hele brystbenet og skuldrene, og påse at beskyttelsen ikke er innenfor avbildningsområdet. Lukk borrelåsen i pasientens halsområde.

RD614 Bruk skjoldbrusksbeskyttelse for å utvide beskyttelsen til forklærne for tannlegestrålingsbeskyttelse RD635 og RD642.

Plasser skjoldbruskkjertelbeskyttelsen på brystbenet på pasienten, slik at den dekker forsiden av halsen inkludert skjoldbruskkjertelen og overlapper forkleet. Lukk vernet for skjoldbruskkjertelen i nakken.



ADVARSEL – Utilstrekkelig beskyttet område

En overlapping av skjoldbruskkjertelbeskyttelse og strålebeskyttelsesklær er nødvendig for å sikre kontinuerlig strålebeskyttelse. Ikke-kontinuerlig dekning med strålebeskyttelsesklær øker pasientens eksponering for stråling.



FORSIKTIG

Vær oppmerksom på at den magnetiske lukkingen av vernet for skjoldbruskkjertelen må lukkes på en spesiell måte. Du må alltid lukke magnetlåsen slik at – fra slik du ser det – den høyre magneten er plassert over den venstre magneten. Ellers er det mulig festet ikke holder.



ADVARSEL – Magnetfelt

Den magnetiske lukkingen av vernet for skjoldbruskkjertelen inneholder permanente magneter som kan danne magnetiske felt. Dette kan føre til feilfunksjon av implantert, medisinsk utstyr.



ADVARSEL – Ikke for personer med pacemakere

Versjonen av skjoldbruskkjertelbeskyttelsen med magnetisk lukking har permanente magneter som genererer et magnetfelt. Skjoldbrusksbeskyttelsen skal derfor ikke brukes av medisinsk personell som har pacemakere eller pasienter som har pacemakere.

4.0 Tiltenkt bruk

Modell ST-FS, ST-RZ – Strålebeskyttende omslag

Strålingsbeskyttende omslag beskytter medisinsk personell mot spredt stråling som kommer fra pasienten.

Legg omslaget riktig på pasienten, slik at det ikke befinner seg innenfor avbildningsområdet.

Bruk ST-FS for unilateral punktur av lårbensarterien og ST-RZ for punktur av radialarterien.

MERK: *Av hygieniske årsaker, må du alltid bruke produktene i kombinasjon med det respektive sterile, engangsomslaget. Bare dette gjør at strålebeskyttende dekker kan plasseres over de sterile pasientdekkene.*

Modell ST-ER – Strålingsbeskyttelsesomslag med justerbar utskjæring

Strålingsbeskyttelsesomslaget beskytter den som foretar undersøkelsen mot spredt stråling fra pasienten.



ADVARSEL – Omslag i primær røntgenstråle

Røntgenbeskyttelsesomslaget må aldri plasseres innenfor området til den primære røntgenstrålen, da dette kan føre til økt stråledose mot medisinsk personell, pasienter og andre (fig. 2, 3).

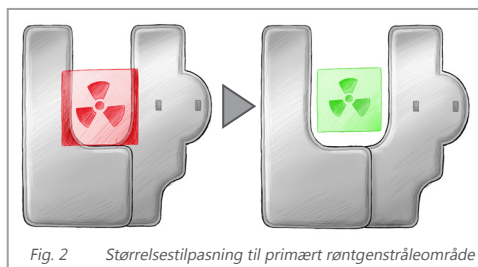


Fig. 2 Størrelsestilpasning til primært røntgenstråleområde

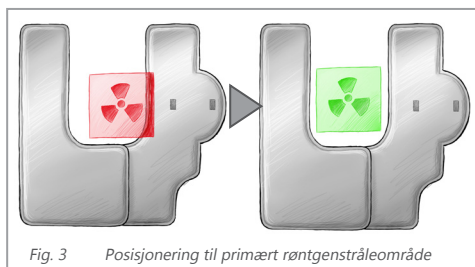


Fig. 3 Posisjonering til primært røntgenstråleområde

Legg omslaget over pasienten slik at det ikke befinner seg i avbildningsområdet. Ved å plassere strålingsbeskyttelsesomslaget så nært det fluoroskopisk området som mulig, kan eksponering mot personellet reduseres til et minimum.

Røntgenbeskyttelsesomslaget er utviklet for pasienter som ligger på siden (fig. 4), samt for pasienter i liggende eller tilbaketrent stilling (fig. 5).

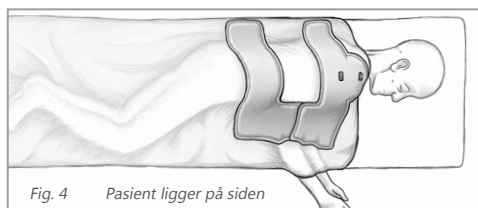


Fig. 4 Pasient ligger på siden

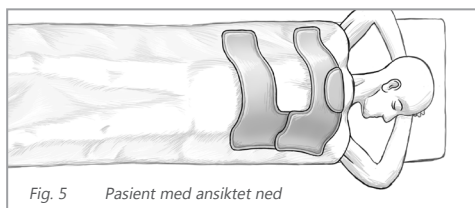


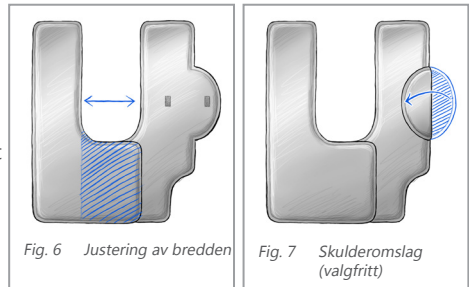
Fig. 5 Pasient med ansiktet ned

4.0 Tiltenkt bruk

Modell ST-ER – Røntgenbeskyttelsesomslag med justerbar utskjæring

Bredden på beskyttelsesomslaget kan tilpasses til strålingsområder på 15–50 cm ved å bruke sikringsbryteren med den justerbare åpningen som vist i figur 6.

Som vist i figur 7 kan det innebygde skulderomslaget brettes når det ikke behøves (avhengig av type undersøkelse eller pasientens posisjon).



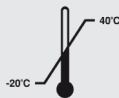
4.1 Meldeplikt i samsvar med forordning (EU) 2017/745

I samsvar med gjeldende lovbestemmelser skal alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med medisinsk utstyr fra MAVIG, rapporteres til MAVIG og til de ansvarlige myndighetene i landet der brukeren har sitt virke. Hendelser skal meldes fra om dersom bruken av det medisinsk utstyret, direkte eller indirekte, har ført til, kan ha ført til eller kunne ha ført til død eller til midlertidig eller varig forverring av helsetilstanden til en pasient, en bruker eller en annen person.

5.0 Spesifikasjoner

5.1 Betingelser ved transport og oppbevaring

Følg de angitte lagringsforholdene og lagringsperiodene som er angitt på emballasjen.



Lagres ved temperatur
på mellom
-20 °C og + 40 °C



Må beskyttes
mot varme.



Må beskyttes
mot fuktighet.



Maksimal
lagringstid

Bruk spesielle MAVIG-kleshengere eller egnede MAVIG-lagringsssystemer for lagring av pasientforfle (se MAVIG-katalogen). Alle andre produkter må lagres på et flatt underlag. Strålingsbeskyttelsen skal ikke brettes eller henge over kanter, og må lagres borte fra varmekilder.

Sørg for at strålingsbeskyttelsen bare holdes, lagres og brukes innenfor standard temperatur- og fuktighetsområde for hjemme- og arbeidsmiljø.

5.2 Identifikasjon av produktet

Produksjonsetiketten har følgende informasjon:

RP270, RP271, RP274, RP648, RP664, RP668, RP679, RP689, RD614, ST-FS, ST-RZ, ST-ER

Modellnummer (REF), beskrivelse, farge (dersom relevant), størrelsesinformasjon (dersom relevant), materialinformasjon, inkludert testet røntgenrørspenningsområde, blyekvivalent(er), CE-merking, serienummer, produsent, produksjonsdato (ÅÅÅÅMMDD), rengjørings-/desinfiseringsinstruksjoner, vedlikeholdsetikett og gjeldende standarder.

RP643, RD635, RD642, RD644

Modellnummer (REF), beskrivelse, farge, størrelsesinformasjon, materialinformasjon inkludert testet røntgenrørspenningsområde, blyekvivalent(er), CE-merking, batch- eller serienummer, produsent, produksjonsdato (ÅÅÅÅMMDD), rengjørings-/desinfiseringsinstruksjoner, vedlikeholdsetikett, gjeldende standarder og bokstavsymbol i henhold til størrelsen.

For betydningen av bokstaven(e) som angir størrelsen på strålingsbeskyttelsesforfleet, kan du se "Størrelser og dimensjoner" (kapittel 5.4.2).

Strålingsbeskyttelsesproduktet inneholder følgende informasjon:

RP276, RP278, RP280

Størrelsesinformasjon (dersom relevant), blyekvivalent inkludert testet røntgenrørspenningsområde, CE-merking, batchnummer, produsent, produksjonsdato (DDMMÅÅ) og gjeldende standard.

5.0 Spesifikasjoner

5.3.1 Standarder for RP og RD-produkter

CE-merking **CE 0302**

Med dette symbolet erklærer MAVIG at produktene samsvarer med de gjeldende EU-forordningene. Samsvar er angitt på merket av CE-merket med det firesifrede identifikasjonsnummeret til de varslede myndighetene.

MAVIG erklærer at produktene samsvarer med IEC 61331-1:2014, DIN EN 61331-1:2016, IEC 61331-3:2014, DIN EN 61331-3:2016, den tyske røntgenforordningen (RöV), Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/425 av 9. mars 2016 om personlig verneutstyr og om opphevelse av Rådsdirektiv 89/686/EØF (publisert i Den europeiske unions tidende, L81, 31. mars 2016), og Europaparlaments- og Rådforordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr, om endring av Direktiv 2001/83/EF, Forordning (EF) nr. 178/2002 og Forordning (EF) nr. 1223/2009 og opphevelse av Rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF. MAVIG er sertifisert i henhold til DIN EN ISO 13485:2016.

EC-typeundersøkelse ble utført av:

Identifikasjonsnummeret til teknisk kontrollorgan: 0302
ANCCP Certification Agency S.r.l.
Via dello Struggino, 6
57121 Livorno LI, Italia

Samsvarserklæringen(e) om personlig verneutstyr finner man under følgende lenke:
www.mavig.com/company/conformity

5.3.2 Standarder for ST-FS, ST-RZ og ST-ER-produkter

CE-merking **CE**

Med dette symbolet erklærer MAVIG at produktene samsvarer med de gjeldende EU-forordningene.

MAVIG erklærer at produktene samsvarer med IEC 61331-1:2014, DIN EN 61331-1:2016, og Europaparlaments- og Rådforordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr, om endring av Direktiv 2001/83/EF, Forordning (EF) nr. 178/2002 og Forordning (EF) nr. 1223/2009 og opphevelse av Rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF. MAVIG er sertifisert i henhold til DIN EN ISO 13485:2016.

5.4 Beskrivelse av produktet



Personlig verneutstyr – strålingsbeskyttende klær – for pasienter tjener til å beskytte mot ioniserende stråling.

5.0 Spesifikasjoner

5.4.1 Beskyttelsesgrad

De strålingsbeskyttende materialene oppnår følgende absorpsjonsverdier for de angitte røntgenrørspenningene i henhold til IEC 61331-1:2014/DIN EN 61331-1:2016:

Materiale: Standard										
Vekt	Blyekvivalent	50 kV	60 kV	70 kV	80 kV	90 kV	100 kV	110 kV	120 kV	150 kV
(3,30 kg/m ²)	0,25 mmPb	99 %	97 %	96 %	93 %	91 %	88 %	87 %	84 %	80 %
(4,60 kg/m ²)	0,35 mmPb	> 99 %	99 %	98 %	96 %	95 %	92 %	92 %	90 %	87 %
(6,60 kg/m ²)	0,50 mmPb	> 99 %	> 99 %	99 %	98 %	97 %	96 %	95 %	94 %	92 %
(13,2 kg/m ²)	1,00 mmPb	> 99 %	> 99 %	> 99 %	> 99 %	99 %	99 %	99 %	99 %	98 %

Materiale: NovaLite						
Vekt	Blyekvivalent	50 kV	70 kV	90 kV	110 kV	150 kV
(3,0 kg/m ²)	0,25 mmPb	99 %	96 %	92 %	87 %	-
(4,3 kg/m ²)	0,35 mmPb	> 99 %	98 %	95 %	91 %	-
(6,0 kg/m ²)	0,50 mmPb	> 99 %	99 %	97 %	95 %	-

Materiale: Blyfri						
Vekt	Blyekvivalent	50 kV	70 kV	90 kV	110 kV	150 kV
(2,95 kg/m ²)	0,25 mmPb	99 %	96 %	91 %	85 %	-
(4,18 kg/m ²)	0,35 mmPb	> 99 %	98 %	94 %	91 %	-
(5,89 kg/m ²)	0,50 mmPb	> 99 %	99 %	97 %	95 %	-

5.0 Spesifikasjoner

5.4.2 Størrelser og dimensjoner



FORSIKTIG – Dimensjonene på beskyttelsesområdet er ikke akkurat de samme som de angitte dimensjonene.

Vær oppmerksom på at beskyttelsesområdet (område uten nålehull) ender ved sømmene. Dette gjelder for eksempel skjoldbruskskjertelbeskyttelsen til tannlegeforkleet RD644. Således er dimensjonene på beskyttelsesområdet (så sant det ikke er spesifisert) ikke akkurat de samme som de angitte dimensjonene.

Produktmålene har en toleranse på +/- 1 cm.

RP270 – Brystkjertelbeskyttelse for voksne

Størrelse	Lengde	Bredde
Én størrelse for alle	40 cm	18 cm

RP271 – Brystkjertelbeskyttelse for barn

Størrelse	Lengde	Bredde
Én størrelse for alle	11 cm	10 cm

RP274 – Beskyttelsesbukse for kjønnskjertlene

Settet for barn inneholder testikkelbeskyttelse for spedbarn, småbarn og barn fra 1 til 6 år.

RP276 – Testikkelbeskyttelse

Størrelse	Lengde	Bredde	Dybde
E (voksne)	15,5 cm	12,0 cm	9,0 cm
K (barn)	11,0 cm	9,0 cm	6,5 cm
G (småbarn/sett)	Settet for småbarn inneholder en testikkelbeskyttelse for spedbarn, småbarn og barn fra 1 til 10 år.		

RP280 – Testikkelbeskyttelse

Størrelse	Lengde	Bredde	Dybde
E (voksne)	10,5 cm	13,5 cm	6,0 cm
K (barn)	8,5 cm	10,5 cm	5,5 cm

RP278 – Eggstokkbeskyttelse

Størrelse	Lengde	Bredde
S (liten)	7 cm	variabel
M (medium)	9 cm	variabel
L (stor)	12 cm	variabel

5.0 Spesifikasjoner

5.4.2 Størrelser og dimensjoner

RP679 – Eggstokkbeskyttelse, Sätt E for voksne

	Størrelse	Lengde	Bredde
	<i>S (liten)</i>	16 cm	11 cm
	<i>M (medium)</i>	18 cm	13 cm
	<i>L (stor)</i>	20 cm	19 cm

RP679 – Eggstokkbeskyttelse, Sätt K for barn

	Størrelse	Lengde	Bredde
	<i>S (liten)</i>	7 cm	6 cm
	<i>M (medium)</i>	9 cm	8 cm
	<i>L (stor)</i>	10 cm	10 cm

RP679 – Eggstokkbeskyttelse for prematura barn

	Størrelse	Lengde	Bredde
	<i>Én størrelse for alle</i>	4 cm	3 cm

RP643 – Beskyttelsesforkle for kjønnskjertlene

Størrelse	Symbol*	Anbefalt	Lengde	Bredde
<i>S (liten)</i>	C1	for småbarn	20 cm	25 cm
<i>M (medium)</i>	C2	for barn	30 cm	30 cm
<i>L (stor)</i>	A1	for voksne	37 cm	40 cm
<i>X (ekstra stor)</i>	A2	for voksne	45 cm	50 cm

*i henhold til IEC 61331-3:2014 / DIN EN 61331-3:2016

RP648 – Pasientomslag for CT

Størrelse	Lengde	Bredde
<i>Én størrelse for alle</i>	35 cm	63 cm

RP689 – Pasientomslag

Størrelse = Kundespesifikke dimensjoner

RP664 – Strålingsbeskyttelsesforkle for barn

Størrelse	Anbefalt, Alder	Lengde	Bredde
<i>S (liten)</i>	for barn, ca. 3–5 år	59 cm	35 cm
<i>M (medium)</i>	for barn, ca. 6–8 år	67 cm	43 cm
<i>L (stor)</i>	for barn, ca. 9–12 år	84 cm	45 cm

5.0 Spesifikasjoner

5.4.2 Størrelser og dimensjoner

RP668 – Strålingsbeskyttelseskappe for barn

Størrelse	Anbefalt, Alder	Lengde
<i>S (liten)</i>	for barn, ca. 3–5 år (Hofteomkrets ca. 68–75 cm)	60 cm
<i>M (medium)</i>	for barn, ca. 6–8 år (hofteomkrets ca. 76–83 cm)	80 cm
<i>L (stor)</i>	for barn, ca. 9–12 år (Hofteomkrets ca. 84–95 cm)	84 cm

RD635, RD642, RD644 – Tannlegebeskyttelse

	Størrelse	Symbol*	Lengde	Bredde
	<i>E (voksne)</i>	DA2	90 cm	60 cm
	<i>K (barn)</i>	DC2	70 cm	45 cm

*i henhold til IEC 61331-3:2014 / DIN EN 61331-3:2016

RD614 – Dental skjoldbruskkjertelbeskyttelse

Størrelse	Lukking	Halsstørrelser
<i>E (voksne)</i>	Borrelås	32–45 cm
<i>E (voksne)</i>	Magnet	32–45 cm
<i>E (voksne)</i>	Utskiftbar borrelås	37–50 cm
<i>K (barn)</i>	Borrelås	28–36 cm
<i>K (barn)</i>	Magnet	28–36 cm
<i>K (barn)</i>	Utskiftbar borrelås	28–36 cm

5.0 Spesifikasjoner

5.5 Utskiftningsdeler

For en oppdatert reservedelsliste, ta kontakt med oss på:

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

5.6 Produsent og kontaktinformasjon

MAVIG GmbH	Telefon	+49 (0) 89 / 420 96 - 0
Stahlgruberring 5	Faks	+49 (0) 89 / 420 96 - 200
81829 Munich	E-post	info@mavig.com
Tyskland	Internett	www.mavig.com

5.7 Reparasjon

En reparasjonstjeneste er tilgjengelig via fabrikkens vår i München. Vår kundeservice vil gi deg all nødvendig informasjon (se kapittel 7.0 "Inspeksjon").

Vi aksepter ikke garantikrav for reparasjoner som ikke er utført av MAVIG.

5.8 Forsendelse/retur

Strålingsbeskyttelse fra MAVIG må ikke utsettes for fysisk belastning under transport. Det er ikke tillatt å brette, bøye eller stable strålingsbeskyttelsen. Det anbefales at produktene rulles løst og pakkes godt støttet i en robust frakteske av passende størrelse.

For å returnere varer til fabrikkens i München, kan du kontakte vår kundeservice på forhånd (se kapittel 5.6 "Produsent og kontaktinformasjon"), slik at vi kan sende deg de nødvendige returdokumentene (inkludert dekontamineringssertifikat).

MERK: *Det er forbudt ved lov å sende potensielt kontaminerte gjenstander. Alt som skal returneres må derfor rengjøres og dekontamineres skikkelig. Legg ved utfylt dekontamineringssertifikat på utsiden av emballasjen.*

6.0 Leveransen omfatter

Hvert enkelt strålingsbeskyttelsesprodukt leveres med en bruksanvisning.

RP664, RP668, RD635 og RD644 inkluderer også spesiell MAVIG-kleshenger som kan brukes til å oppbevare forkleet på en trygg måte.

7.0 Inspeksjon



FORSIKTIG

Hver gang før produktet brukes må det kontrolleres at det ikke er noen skader på det. Ikke bruk et skadet produkt!

For å sikre at strålingsbeskyttelsen fremdeles gir full beskyttelse, bør den kontrolleres regelmessig, minst én gang hver tredje måned. Rifter, tydelige knekk, fremspring og ujevne områder er alle tegn på defekter.

Vi anbefaler at klær for strålingsbeskyttelse sjekkes i samsvar med standarden DIN 6857-2:2016. Dette involverer en fluoroskopundersøkelse med røntgenstråler med jevne intervaller, i tillegg til jevnlig visuelle og taktile prøver.

Ta gjerne kontakt med oss hvis du mistenker feil: Telefon +49 (0) 89 / 420 96 - 0
Faks +49 (0) 89 / 420 96 - 200
E-post info@mavig.com

8.0 Rengjøring og desinfisering

MERK: Manglende hygiene kan føre til infeksjoner hos pasienter, operatører/brukere eller tredjeparter. Rengjør og desinfiser derfor produktene i henhold til gjeldende lovbestemmelser.

Følgende merking gjelder for strålingsbeskyttende produkter:



Må ikke vaskes



Ikke bruk klør



Må ikke strykes



Må ikke tørkes i tørketrommel



Må ikke renses



Må ikke rengjøres med væske



Må ikke steriliseres

8.1 Rengjøring



ADVARSEL – Skader på produktet

For å unngå at produktet blir skadet, må det brukes milde, ikke slipende eller korroderende midler (f. eks. tynner, aceton, skurepulver).

RP270, RP271, RP274, RP276 (settstørrelse G), **RP643, RP648, RP664, RP668, RP679, RP689, RD614, RD635, RD642, RD644, ST-FS, ST-RZ, ST-ER:**

Friske flekker kan vanligvis fjernes fra de strålebeskyttende plaggene med såpevann på ca. 20 °C og en myk klut. Ved gjenstridige flekker anbefaler vi en løsning på 10 % natriumtiosulfat i vann. For væsker som inneholder proteiner (som blod), bruk kaldt vann. Forsikre deg om at kluten kun er fuktig og ikke gjennomvåt.

RP278, RP276 (størrelse E og K), **RP280:**

Lette flekker fjernes med lunkent såpevann og en myk klut. For vanskelige flekker, kan de fjernes med linklut dyppet i alkohol og deretter skyller du med rent vann.

8.0 Rengjøring og desinfisering

8.2 Desinfisering

Produktet skal alltid rengjøres som beskrevet i kapittel 8.1 "Rengjøring" før desinfisering.



ADVARSEL – Produktfunksjon og skade på overflaten

Kombinert bruk av forskjellige desinfiseringsmidler og/eller desinfiseringsmidler med rengjøringsmidler kan svekke produktets ytelse eller skade overflatene på det.

RP270, RP271, RP274, RP276 (settstørrelse G), **RP643, RP648, RP664, RP668, RP679, RP689, RD614, RD635, RD642, RD644, ST-FS, ST-RZ, ST-ER:**



ADVARSEL – Skader på produktet

Ikke bruk alkoholbaserte desinfiseringsmidler, ren alkohol (f.eks. etanol og isopropanol) eller oksiderende midler, eller aktivt klor eller saltholdige desinfiseringsmidler, da disse angriper overflatene på det ytre materialet kraftigere enn desinfiseringsmidler basert på andre kjemikalier.

Unngå å legge for mye press på produktet ved desinfisering. For å opprettholde egenskapene til våre strålingsbeskyttende klær, anbefaler vi bruk av følgende desinfiseringsmidler. Følg anvisningene nedenfor:

- Testene som utføres hos oss samsvarer ikke med noen sertifiserte eller standardiserte testprosedyrer, så vi kan bare komme med anbefalinger.
- Siden vi ikke har noen innflytelse på produksjonen eller råvarene til desinfiseringsmiddelet, vil vi avvise enhver garanti for bestandigheten til beskyttelsesklærne våre mot desinfiseringsmiddelet.
- Effektiviteten til desinfiseringsmiddelet er ikke vurdert. Bruksanvisningen for desinfiseringsmiddelet må følges.
- Av årsakene som nevnt ovenfor, utelukker MAVIG enhver garanti eller ansvar for påfølgende skader.

Desinfiseringsmiddel	Produsent	Effektiv base
Microbac forte	BODE Chemie GmbH	Kvartære forbindelser, alkylaminderivat
Kohrsolin FF	BODE Chemie GmbH	Aldehyd, kvartære forbindelser
Antifect FF	Schülke & Mayr GmbH	Kvartær forbindelse, aldehyd
Microzid Sensitive Wipes	Schülke & Mayr GmbH	Kvartære forbindelser
Microbac Tissues Solution	BODE Chemie	Kvartære forbindelser

Når du velger et desinfiseringsmiddel, må du på generelt grunnlag sørge for at det inneholder så få alkoholer som mulig. Ideelt sett bør de første 5 ingrediensene ikke være alkoholer, eller de bør være oppført med mengder på "<5%".

Hvis du har ytterligere spørsmål om desinfiseringsmidler eller hvis klinikken ikke tillater desinfiseringsmidlene som er oppført ovenfor, må du gjerne kontakte oss:

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

E-post info@mavig.com

8.0 Rengjøring og desinfisering

8.2 Desinfisering

RP278, RP276 (størrelse E og K), **RP280**:

Bruk desinfiseringsmidler som er egnet for PVC eller PU, og som vanligvis brukes i medisinen. Skyll med rent vann. Unngå å presse for mye når du bruker desinfiserende kluter.

9.0 Sikker avhending

Produktet må leveres til avhending i samsvar med nasjonale gjeldende bestemmelser hos et gjenvinningsanlegg.

Hvis du har noen spørsmål, ta kontakt med oss via/på:

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

E-post info@mavig.com



MAVIG GmbH Hovedkontor

PO Box 82 03 62
81803 München
Tyskland

Stahlgruberring 5
81829 München
Tyskland

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

GLOBALE MAVIG-KONTORER

Norden og baltiske land MAVIG Nordic

Stockholm
Sverige
Telefon +46 (0) 722 25 25 68
E-post larsson@mavig.com

Benelux, Storbritannia, Irland MAVIG B.V.

Mercuriusweg 86
2516AW Den Haag
Nederland
Telefon +31 (0) 70 33 11 688
Mobil +31 (0) 61 595 43 48
E-post simmonds@mavig.nl

Frankrike MAVIG France SARL

66, Ave. des Champs Elysées
F-75008 Paris
Frankrike
Telefon +33 (0)1 30 59 46 23
E-post info@mavig.fr

Sørøst-Europa MAVIG Southeast Europe

Ljubljana
Slovenia
Telefon +386 (40) 6 33 900
E-post dejak@mavig.com

REPRESENTASJON

USA og Canada Ti-Ba Enterprises, Inc.

25 Hytec Circle
Rochester, NY 14606
USA
Telefon +1 (585) 247 1212
E-post mavigusteam@mavig.com

Midt-Østen og Nord-Afrika Mena Medical Development

Ashrafieh, Adlieh Square, Alfaras St.,
Alboustany Building, 5th Floor - Beirut
Libanon
Telefon +961 14 23 499
E-post mavig@mena-md.com

Russland AO Sante Medical Systems

Novodmitrovskaya 2, bld.1
127015 Moskva
Russland
Telefon +7 499 551 55 73/75
E-post info@sante.ru

www.mavig.com