



Hersteller/Manufacturer:  
DKL CHAIRS GmbH  
An der Ziegelei 3  
D-37124 Rosdorf  
(+49) 0551-50060  
info@dkl.de  
dkl.de

# **Gebrauchsanweisung**

## **User Manual**

Röntplex Strahlenschutz - Patient/Dental  
Röntplex X-Ray Protection - Patient/Dental

Deutsch 2-7  
English 8-13

Form-Nr./no. GDT/EN-RÖNTOPLEX  
Rev. 01 / 20.05.2021  
Änderungen vorbehalten.  
Subject to change without notice.

Sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für ein RÖNTOPLEX Produkt entschieden haben. Bitte lesen Sie dieses Dokument sorgfältig durch und befolgen Sie alle Anweisungen, Warnungen und Hinweise. Bitte wenden Sie sich bei Fragen und Kommentaren an uns.

Die Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Produktes und muss deshalb an einem Ort in unmittelbarer Nähe dazu aufbewahrt werden, um jederzeit wichtige Informationen und Sicherheitshinweise zum Gebrauch nachschlagen zu können.

Geben Sie das Produkt nicht ohne gültige Gebrauchsanweisung an Dritte weiter.

#### Haftungsausschlüsse

Der Inhalt der Anleitung dient ausschließlich zu Informationszwecken. Die beschriebenen Produkte können im Zuge der kontinuierlichen Weiterentwicklung ohne Ankündigung geändert werden. DKL übernimmt für diese Anleitung und die Produkte nur die Gewährleistung im Rahmen der Produkthaftung.

#### Änderungen

Röntoplex-Produkte werden ständig weiterentwickelt. DKL behält sich das Recht vor, die Anleitungen, Verpackung und Produkte ohne vorherige Ankündigung zu ändern.

#### Übersetzung

Das Basisdokument ist auf Deutsch. Im Falle einer Übersetzung bleibt die deutsche Version die maßgebliche Fassung.

#### Inhaltsverzeichnis

Symbole	3
1.0 Identifikation des Produktes	4
2.0 CE-Kennzeichnung	4
3.0 Transport- und Lagerbedingungen	4
4.0 Hersteller und Kontaktinformation	4
5.0 Zweckbestimmung	4
6.0 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	5
7.0 Reinigung und Desinfektion	6
8.0 Produktsicherheit	6
9.0 Gewährleistung	7
10.0 Versand / Warenrücksendung	7
11.0 Entsorgung	7

#### Symbole in der Gebrauchsanweisung



WARNUNG!  
(falls Menschen verletzt werden können)



WARNUNG!  
(falls eine Sache beschädigt werden kann)



Allgemeine Erläuterungen,  
ohne Gefahr  
für Mensch oder Sache

#### Symbole am Produkt



Mit diesem Symbol erklären wir die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 einzuhalten.



Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt.



Artikelnummer



Seriennummer



Hersteller



Herstellungsdatum



UDI - Produkt Identifikation



Gebrauchsanweisung beachten!



Vor direktem Sonnenlicht schützen!



Das Produkt darf nicht in der  
Waschmaschine gewaschen werden.



Das Produkt darf nicht im Trockner  
getrocknet werden.



Das Produkt darf nicht chemisch gereinigt  
werden.



Das Produkt darf nicht gebügelt werden.

#### Symbole auf der Verpackung



Das Produkt muss an einem trockenen  
Ort gelagert werden.



Temperaturgrenzwerte, denen das  
Produkt sicher ausgesetzt werden  
kann.



Vor direktem Sonnenlicht schützen!

## 1.0 Identifikation des Produktes

Das Fertigungsetikett weist die folgenden Informationen auf:

DPSE, DPSK, DSE, DSK, DSDE, DSSD für Modellnummer,

Beschreibung, Bleigleichwert, Röntgenröhrenspannungen nach IEC 61331-3:2014 / DIN EN 61331-3, CE Kennzeichnung, Herstellungsdatum, entsprechende Norm und UDI-Kennzeichnung.

## 2.0 CE-Kennzeichnung

Mit diesem Symbol erklärt DKL, dass die Produkte die relevanten Vorschriften der geltenden europäischen Richtlinien erfüllen.

DKL garantiert für eine Fertigung entsprechend IEC 61331-3:2014, DIN EN 61331-3 und der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte. Die Firma DKL CHAIRS ist nach DIN EN ISO 13485:2016 zertifiziert.

## 3.0 Transport- und Lagerbedingungen



Einschränkung des Temperaturbereiches auf -30°C bis +50°C



Vor Hitze schützen



Vor Nässe schützen



Verwenden Sie für die Aufbewahrung von Patientenschürzen DKL Schürzenhalter. Bewahren Sie alle anderen Produkte auf einer geraden Unterfläche auf. Auf keinen Fall sollten die Produkte gefaltet, über Kanten hängend oder in direkter Nähe von Wärmequellen aufbewahrt werden.

Temperatur und Luftfeuchtigkeit am Aufbewahrungs- und Einsatzort müssen im Rahmen der üblichen Werte von Wohn- und Arbeitsbereichen liegen.

## 4.0 Hersteller und Kontaktinformation

DKL CHAIRS GmbH  
An der Ziegelei 3  
37124 Rosdorf  
Deutschland  
+49 (0)551 50060  
info@dkl.de  
www.dkl.de

## 5.0 Zweckbestimmung

Diese DKL-Produkte dienen als Patienten-Strahlenschutzmittel in der zahnmedizinischen Röntgendiagnostik bei Zahnfilm- oder Panoramaaufnahmen.

## 6.0 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Dental-Strahlenschutzschürzen dienen als Schutz der Brust, des oberen Rumpfes und ggf. der Schilddrüse des Patienten gegen Streustrahlung während dentaler radiologischer Untersuchungen der Zähne und des Kiefers.

**DPSE**  
**DPSK** Verwenden Sie den Patientenschutz **DPSE ( für Erwachsene )** und **DPSK ( für Kinder )** bei Panorama-Aufnahmen am stehenden Patienten. Ergänzen Sie das Modell bei Bedarf mit dem Schilddrüsenschutz DSDE.

Ziehen Sie dem Patienten die Schürze so an, dass die Vorderseite des Körpers vom Hals bis mindestens unter die Gonaden sowie das gesamte Brustbein und die Schultern bedeckt sind, ohne dass diese im bildwirksamen Bereich ist. Schließen Sie den frontseitigen Klettverschluss.

**DSE**  
**DSK** Verwenden Sie den Patientenschutz **DSE ( für Erwachsene )** und **DSK ( für Kinder )** bei Aufnahmen am sitzenden oder liegenden Patienten. Ergänzen Sie das Modell bei Bedarf mit dem Schilddrüsenschutz DSDE.

Ziehen Sie dem Patienten die Schürze so an, dass die Vorderseite des Körpers vom Hals bis mindestens unter die Gonaden sowie das gesamte Brustbein und die Schultern bedeckt sind, ohne dass diese im bildwirksamen Bereich ist. Schließen Sie den Klettverschluss im Schulterbereich des Patienten.

**DSDE** Verwenden Sie den Schilddrüsen-Schutz für Patienten zur Erweiterung der Schutzfläche der Dental-Strahlenschutzschürzen.

Legen Sie dem Patienten den Schilddrüsen-Schutz so an, dass dieser die Vorderseite des Halsbereiches einschließlich der Schilddrüse bedeckt und mit der Schürze überlappt, ohne dass dieser im bildwirksamen Bereich ist. Schließen Sie anschließend den Schilddrüsen-Schutz im Nacken.

**DSSD** Verwenden Sie das Strahlenschutzschild RS9SO1 bei Aufnahmen am sitzenden oder liegenden Patienten für Zahnfilmaufnahmen.

Setzen Sie dem Patienten das Strahlenschutzschild so an, dass die Vorderseite vom Hals geschützt wird.



Unzureichende Schutzfläche  
Eine Überlappung des Schilddrüsen/Sternumschutzes mit der Strahlenschutzkleidung ist notwendig, um einen durchgehenden Strahlenschutz zu gewährleisten. Im Falle einer nicht durchgängigen Bedeckung mit Strahlenschutzkleidung erhöht sich die Strahlenbelastung des Patienten.

Die Strahlenschutzmaterialien erreichen die folgenden Absorptionswerte für die angegebenen Röntgenröhrenspannungen nach IEC 61331-3:2014 / DIN EN 61331-3:

Bleigleichwert	50kV	60kV	70kV	80kV	100kV	120kV	150kV
0,5 Pb mm	>99%	>99%	99%	98%	96%	94%	92%

## Größen und Maße

Größe	Symbol	Länge	Breite
Erwachsene	DA1	80 cm	60 cm
Kinder	DC1	60 cm	45 cm

## 7.0 Reinigung und Desinfektion



Mangelnde Hygiene kann zu Infektionen des Patienten, des Bedieners/Anwenders oder Dritter führen. Reinigen und desinfizieren Sie daher nach den für Sie geltenden Vorschriften.

### 7.1 Für die Strahlenschutzprodukte gelten die folgenden Kennzeichnungen



Das Produkt darf nicht in der Waschmaschine gewaschen werden.



Das Produkt darf nicht im Trockner getrocknet werden.



Das Produkt darf nicht chemisch gereinigt werden.



Das Produkt darf nicht gebügelt werden.



Das Produkt darf nicht sterilisiert werden.

### 7.2 Reinigung

Sichtbare Verschmutzungen müssen sofort entfernt werden. Wischen Sie die Produkte mit einem feuchten Tuch ab.



Verwenden Sie keine aggressiven, schleifenden Mittel wie Scheuerpulver oder Scheuermilch.

### 7.3 Desinfektion

Desinfizieren Sie das Produkt nach jeder Anwendung. Wir empfehlen die Wischdesinfektion.



Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel auf Wirkstoffbasis Alkohole, reine Alkohole (z.B. Ethanol, Isoopropanol) und oxidierend wirkende sowie salzhaltige und chlorspaltende Desinfektionsmittel, welche die Oberfläche der Bezugsmaterialien stärker als Desinfektionsmittel auf anderer chemischer Basis angreifen. Die Wischdesinfektion ist mit geringem mechanischem Druck durchzuführen. Zur Erhaltung der Eigenschaften unserer Strahlenschutzkleidung empfehlen wir den Einsatz von dem von uns vertriebenen alkoholfreien Desinfektionsmittel proPad . Es handelt sich um vorgetränkte Tücher für die Wischdesinfektion.

### 8.0 Produktsicherheit



Überprüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf äußerliche Schäden. Benutzen Sie ein beschädigtes Produkt nicht mehr!

Die Strahlenschutzprodukte sollten regelmäßig, jedoch mindestens alle 3 Jahre, auf ihre intakte Schutzwirkung hin überprüft werden. Anzeichen für einen Defekt stellen Risse, deutlich sichtbare Knickstellen, Wulstbildungen und Unebenheiten dar.

Wir empfehlen eine Überprüfung der Strahlenschutzkleidung in Anlehnung an die Norm DIN 6857-2:2016. Diese sieht, neben regelmäßigen Sicht- und Tastprüfungen, in regelmäßigen Intervallen eine Durchleuchtungsprüfung mit Röntgenstrahlung vor.



DKL bietet Ihnen einen Reparaturdienst an. Auskunft hierüber erteilen wir Ihnen gern. Für nicht von DKL durchgeführte Reparaturen übernehmen wir keine Gewährleistung.

## 9.00 Gewährleistung

DKL gewährleistet die Sicherheit und die Funktionstüchtigkeit des Produktes nur unter den Bedingungen, dass:

- das Produkt ausschließlich für den bestimmungsgemäßen Gebrauch eingesetzt und gemäß den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung verwendet wird,
- keine eigenmächtigen Veränderungen am Produkt vorgenommen werden,
- die Überprüfung entsprechend den vorgegebenen Zeitintervallen durchgeführt wird.

Die Gewährleistung des Herstellers auf Verarbeitung und verwendete Materialien beträgt 12 Monate

### 10.0 Versand / Warenrücksendung

Röntoplex Patientenschutzprodukte müssen beim Versand vor mechanischen Belastungen geschützt werden. Falten, starkes Knicken oder mehrfaches Stapeln, ist bei Strahlenschutzprodukten nicht zulässig. Es empfiehlt sich, die Artikel ggf. locker gerollt und abgestützt in einem stabilen Versandkarton passender Größe einzupacken.



Es ist gesetzlich verboten, potentiell kontaminierte Waren zu verschicken. Warenrücksendungen dürfen daher nur ordnungsgemäß gereinigt und dekontaminiert erfolgen.

### 11.0 Entsorgung



Das Produkt muss gemäß Ihrer länderspezifischen Vorschriften entsorgt werden. Gerne können Sie uns bei Fragen kontaktieren.

Dear Customer,

Thank you for choosing a RÖNTOPLEX product. Please read this document carefully and follow all of the instructions, warnings and notices.

Please contact us if you have any questions or comments.

The manual is part of the product and therefore should be kept in the immediate vicinity, so that important information and safety instructions for use can be looked up at all times.

Do not give the product to a third party without a valid manual.

#### Disclaimers

The contents of the manual are for information purposes only. The products described are subject to change without notice in the course of continuous development. DKL only assumes warranty for this manual and the products within the scope of product liability.

#### Changes

Röntoplex products are subject to continuous further development. DKL reserves the right to modify the instructions, packaging and products without prior notice.

#### Translation

The master document is in German. In case of translation, precedence remains with the german version.

EN

#### Contents

Symbols	3
1.0 Identification of the Product	4
2.0 CE marking	4
3.0 Conditions of Transport & Storage	4
4.0 Manufacturer and Contact Information	4
5.0 Intended Purpose	4
6.0 Intended Use	5
7.0 Cleaning & Disinfecting	6
8.0 Product Safety	6
9.0 Warranty	7
10.0 Shipment / Return Shipment	7
11.0 Waste Disposal	7

## Symbols in the User Manual



WARNING!  
(risk of injury)



CAUTION!  
(to prevent  
damage occurring)



General explanations,  
without risk to  
persons or objects

## Symbols on the Product



With this symbol we declare compliance with the essential safety and performance requirements according to Annex I of Regulation (EU) 2017/745.



This product is a Medical Device.



Article Number



Serial Number



Manufacturer



Date of Manufacture



UDI - Product Identification



Observe the operating instructions!



The product must not be stored in direct sunlight!



The product must not be washed in the washing machine.



The product must not be tumble-dried.



The product must not be dry cleaned.



The product must not be ironed.

## Symbols on the Packaging



The product must be stored in a dry place.



Temperature limits to which the product can be safely exposed.



The product must not be stored in direct sunlight!

## 1.0 Identification of the Product

The production label contains the following information:

DPSE, DPSK, DSE, DSK, DSDE, DSSD for Model number,

description, lead equivalent, X-ray tube voltages according to IEC 61331-3:2014 / DIN EN 61331-3, CE marking, date of manufacture, corresponding standards and UDI-marking.

## 2.0 CE marking

With this symbol DKL declares that the products comply with the provisions in the applicable EU directives.

DKL declares that the products are in conformity with IEC 61331-3:2014, DIN EN 61331-3 and the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. DKL is DIN EN ISO 13485:2016 certified.

## 3.0 Conditions of Transport & Storage



Limitation of the temperature range to -30°C to +50°C



Protect from heat



The product must be stored in a dry place.



USE DKL Apron holder for storing patient aprons. Store all other products on a flat surface. Radiation protection should not be folded or allowed to hang over edges, and must be stored away from sources of heat.

Ensure that protective apron is kept, stored and used only within the standard temperature and humidity range for the home and work environment.

## 4.0 Manufacturer and Contact Information

DKL CHAIRS GmbH  
An der Ziegelei 3  
37124 Rosdorf  
Germany  
+49 (0)551 50060  
info@dk.de  
www.dkl.de

## 5.0 Intended Purpose

These DKL products are used as patient protective devices in dental x-ray diagnostics for X-rays or panorama X-rays.

## 6.0 Intended Use

Dental radiation protective aprons are intended to protect the patient's chest, upper trunk, and thyroid from scattered radiation during dental radiological examinations of the teeth and the jaw.

**DPSE** Use patient protection **DPSE ( Adults )** and **DPSK ( children )** when taking panorama X-rays of standing patients. If Necessary, supplement the model with the thyroid protection DSDE.

**DPSK**

Put the apron on the patient so that the front of the body is covered from the neck to at least below the gonads as well as the entire sternum and shoulders and the protection is not in the imaging area. Close the hook and burr fastener in the front.

**DSE** Use patient protection **DSE ( Adults )** and **DSK ( Children )** when taking X-rays of sitting or supine patients. If necessary, supplement the model with the thyroid protection DSDE.

**DSK**

Put the apron on the patient so that the front of the body is covered from the neck to at least below the gonads as well as the entire sternum and shoulders and the protection is not in the imaging area. Close the hook and burr fastener in the shoulder area of the patient.

**DSDE** Use the patient thyroid protection to extend the protection of the dental radiation protective aprons.

Place the thyroid sternum shield on the patient so that it covers the front of the neck including the thyroid and overlaps the apron. Close the thyroid shield in the neck.

**DSSD** Use patient Protective X-ray Shield for Dental use when taking X-rays of sitting or supine patients.

Place the X-ray shield to the patient so that the front of the neck is protected.



### Insufficient Protective Area

An overlap of thyroid shield and radiation protection clothing is necessary to ensure continuous radiation protection. Non-continuous coverage with radiation protective clothing increases patient exposure to radiation.

The radiation protective materials achieve the following absorption values for the indicated X-ray tube voltages according to IEC 61331-3:2014 / DIN EN 61331-3:

Lead Equivalent	50kV	60kV	70kV	80kV	100kV	120kV	150kV
0,5 Pb mm	>99%	>99%	99%	98%	96%	94%	92%

## Sizes and Dimensions

Size	Symbol	Length	Width
Adults	DA1	80 cm	60 cm
Children	DC1	60 cm	45 cm

## 7.0 Cleaning & Disinfecting



Lacking hygiene can lead to infections of patients, operators/users, or third parties. Therefore clean and disinfect according to the applicable statutory provisions.

### 7.1 The following markings apply to the radiation protective products



The product must not be washed in the washing machine.



The product must not be tumble-dried.



The product must not be dry cleaned.



The product must not be ironed.



Do not sterilize the product.

### 7.2 Cleaning

Visible soiling must be removed immediately. Wipe the products with a damp cloth.



In order to avoid damage to the product, no aggressive, abrasive or corrosive agents should be used

### 7.3 Disinfecting

Disinfect the product after each use. We recommend wipe disinfection.



Do not use alcohol-based disinfectants, pure alcohol (e.g. ethanol and isopropanol), or oxidising as well as active chlorine or salt-containing disinfectants as they attack the surface of the outer material more strongly than disinfectants based on other chemicals. Avoid applying too much pressure while disinfecting. To maintain the properties of our radiation protective clothing, we recommend the use of the DKL disinfectant proPad. Those are Ready-to use wipes for disinfecting alcohol-sensitive surfaces.

## 8.0 Product Safety



Prior to each use of the product, check for visible damage. Do not use a damaged product!

To ensure the radiation protection still provides complete protection, it should be checked regularly, at least once every 3 years, tears, clearly visible kinks, protrusions, and uneven areas are all indications of a defect. We recommend that the radiation protective clothing is inspected in the style of the standard DIN 6857-2:2016. This involves a fluoroscopic examination with X-rays at regular intervals, in addition to regular visual and tactile tests.



A repair service is available through our factory in Rosdorf. We will gladly provide you with information about this. We do not accept any warranty for repairs not performed by DKL.

## 9.0 Warranty

DKL guarantees the safety and reliability of the product solely on the following basis:

- The product is used solely for its intended purpose and its operation complies with the information provided in these instructions for use.
- No unauthorised changes are made to the product.
- The product is regularly inspected and serviced at the specified times.

The workmanship and materials used have a 12-month manufacturer's warranty.

## 10.0 Shipment / Return Shipment

Röntoplex radiation protection must not be subjected to mechanical stress during shipment. It is not allowed to fold, or stack radiation protection. It is recommended that the products are loosely rolled and packed properly supported in a strong shipping box of a suitable size.



It is prohibited by law to send potentially contaminated goods. Any returns must therefore be properly cleaned and decontaminated.

## 11.0 Waste Disposal



Observe your local and national laws, guidelines, standards and regulations for disposal. You are welcome to contact us with any questions.