CE UK 0598 0120

Headpeace™

INSTRUCTIONS FOR USE
ISSUE #14 09/2023

Texray AB
Stena Center
412 92 Göteborg
Sweden
www.texray.io
info@texray.io
©Texray AB 2023

EC-Type Examination by/ Examen du marquage CE effectué par/ EC-Baumusterprüfung durch/ Esame del tipo CE condotto da/ Examen tipo CE realizado por/ EG-typgodkännande av/ EG-typecertificaat door/ Εξαιρετικό τύπου ΕΚ από/ EY-tyypparatkaisun tarkastus/ Tilsynsmyndighed for EF-typegodkendelse af/ EC Type Inceleme yapan/ Badanie typu WE przeprowadzone przez/ Az EC-típusvizsgálatot végezte/ Ispitivanje EC tipa provelo je organizacija/ Tipovo preverjanje izvedla/ Typový skúšku ES vykonal/ EC-tyypintarkastuksen suoritti taho/ Τον κατασκευαστή/ EU-tilintarkastuksen hinnalla/ EK tüp yapılandırılmasına/ Ispitivanje EU-tipa izvršio/ Ispitivanje EU-tipa izvršio/ Ispitivanje EU-tipa izvršio

LATVISKI

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

HeadPeace ir individuālas aizsardzības līdzekļu (IAL) kas paredzēts, lai samazinātu ķīmiskās izdedzēkļu reprezentējošo iedarbību letotīnja galvaskausa zonā radiologiskās izmeklēšanas vai kirurģiskas iejaukšanās laikā.

⚠ BRĪDINĀJUMS!

Šo izstrādājumu nedrīkst izmantot kodolmedicīnai un tamlīdzīgiem nolūkiem, jo norādītā svinaekvivalence ir nederīga lietošanai gamma starojuma apstarojuma laikā. Ņemot vērā ir svarīgi izvairīties no tieša staru ietekmes. Tērauda nav iespējams brīdināt patērētāju par vājām vietām, tādēļ ir nepieciešams, lai sasniegtu izstrādājuma lietošanu, un patērētājam, lietojot izstrādājumu, ir jāizmanto veselais saprāts un laba spriestspēja.

Ieksējās etiketes piemērs:

"Rx only" norāda, ka Amerikas Savienotō Valstīs federālie tiesību akti nosaka, ka tīrgu to varēs iegādāties tikai ārsts vai pēc ārsta norādījuma. Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa.

TIPS	NOSAUKUMS	MODEĻA NUMURS	TĪRĪŠANAS LĪDZEKLIS	PIEEJAMIE IZMĒRI
Pieejamie izmēri	HeadPeace	P-HP1025	0,25 mmPb	S, M, L

RADIĀCIJAS AIZSARDZĪBAS DARBĪBA

HeadPeace veikspēja tiek mērīta saskaņā ar IEC 61331-1:2014 par 70-110 kV, izmantojot šauru staru geometriju, to izstādījot ir sertificēts kā atbilstošs atbilstajā +/- 7% robežām pieļaidei.

LIETOŠANAS IETEIKUMI UN IEROBEŽOJUMI

Tālāk sniegtie ieteikumi ir vispārīgi, un tie tiek var attiekties vietējie likumi. Ja šaubāties par pareizu lietošanu, vai aspēka aizmugurē tā, lai izstrādājums būtu vērsts uz to galvas.

APKOPE, UZTURĒŠANA UN PĀRBAUDE

Izstrādājuma garantija ir 1 gads no pirkuma datuma, ieteicamais darba temperatūras diapazons ir -25 °C un 85% relatīvā mitrumā. Tīriet ar drānu, kas samitrināta remedā

LIETUVIŲ

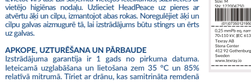
NAUDOJIMO PASKIRTIS

„HeadPeace" – asmeninė apsaugos priemonė (AAP), skirta sumažinti joninizuojančiųjų išskiaidytų rentgeno spindulių apšvitą letotinės kaukolės srityje atliekant radiologinius tyrimus ar chirurgines intervencijas.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Šį priemonę negali būti naudojamos nuodinėms medicinos ir panašiose srityse, nes esant daugumai gama spindulioties šalių, nurodytoje šioje etiketėje pateiktoje ekvivalentinėje vaisių laiką vengti tiesioginio spindulių poveikio. „Teeny" negali įspėti naudotojo apie visas galimas pavojus, susijusius su šios priemonės naudojimu, todėl naudotojas turi naudoti sveiką protą ir sveiką nuovoką.

Vidinės etiketės pavyzdžiai:



„Rx only" nurodo, kad pagal JAV federalinius įstatymus šioje rinkoje šis prietaisas gali būti parduodamas arba naudojamas tik gydytojo. Pagaminta ne iš natūralaus kaučiuko lateksa.

TIPAI	PAVADINIMAS	MODELIO NUMERIS	TĪRĪMO ĮVAIKLIAI	GALIMI DYDŽIAI
Galvos apsauga	HeadPeace	P-HP1025	0,25 mmPb	S, M, L

RADIACINĖS SAUGOS VEIKSMINGUMAS

„HeadPeace" eksploatacinės savybės vertinamos pagal IEC 61331-1:2014, esant 70-110 kV žiaunai naudojant modifikuotą siaurojo spindulio geometriją (angl. Narrow Beam Geometry) ir patvirtinta, kad ji atitinka leistinąją +/- 7 % priimtinumo ribą.

REKOMENDACIJOS IR NAUDOJIMO APRIBOJIMAI

Toliau pateiktos rekomendacijos yra bendrojo pobūdžio ir gali būti taikomos pagal vietos teisės aktus. Jei abejojate dėl tinkamo naudojimo ar galimybės apsaugos rodiklių, kreipkitės į ligoninėje dirbantį fiziką arba radiologą.

ASMENINIS PRITAIKYMAS IR DYDIS

Galite rinktis iš trijų skirtingų „HeadPeace" dydžių. Dėl vertikalaus dydžio jūsų galvos apsauga nedengia kinkos ir atsirasti diskomfortas. „HeadPeace" gali būti dedama po vienkartine medicinine kepuraite arba ant jos. Dėl vietinių rekomendacijų higienos ir saugumo priežasčių, vienkartinės arba atviriškai kilpa, skirtos rankomis pritvirtinkite „HeadPeace" prie kaktos. Ant pakaušio tinkamai sureguliuokite kabliukus ir kilpą, kad priemonė tvirtai ir patogiai laikytųsi ant galvos.

PRIEŽIŪRA, TECHNINĖ PRIEŽIŪRA IR PATIKRA

Priemonei sutekusia 1 metų garantija nuo įsigijimo datos. Rekomenduojama laikyti ir eksploatuoti aplinkoje, kur temperatūra yra žemesnė nei 35 °C ir santykinė oro drėgmė yra 85 %. Valykmui naudokite šluostę, sudrėkintą drungnu vandeniu ir muilu. Tryniams tuje pačioje audinio vietoje gali jį sugadinti, todėl rekomenduojame to vengti. Rekomendojama regulariai, ne rečiau kaip karta per metus, tikrinti priemonę ir bakytis vietos taisyklių. Priemonę sugadinus, jį turi būti pakeista.

⚠ ĮSPĖJIMAS:

Nelyginkite, chemiškai nevalykite, neapdorokite autoklave, nenaudokite baliklių, šamponų, dezinfekcinių ir alkoholio paguminių produktų. Venkite saylčio su karštais paviršiais ir atriakis dailais arba ilgo tiesioginiu karštu saulės spindulių poveikiu. Šarbai neleidžiami! Priemonės, nes tai gali turėti įtakos jos radiacinės saugos veiksmingumui ir funkcijai ir pasmarkinti jos neišardykite, nepjaustykite ir nesmulkinkite.

UTILIZAVIMAS IR REMONTAS

Šį priemonė turi būti utilizuojama laikantis vietos, valstijų ir federalinių arba tarptautinių taisyklių, jei jos takiomos. Dėl remonto ar modifikacijos kreipkitės į savo atstovą arba artimiausią „Teeny".

SERTIFIKATAI

„HeadPeace" atitinka ES reglamentą 2016/425 (3.9.2.2, II priedas). Sėkmingai atlikti ES tipo ES (0598) ir UKCA tipo (0120) „HeadPeace" registrusta FDA.

PAPILDOMA INFORMACIJA

JAV ribota garantija ir kitos technikos duomenis rasite „Texray" internete svetainėje: www.texray.io/techdata

ROMÂNĂ

UTILIZAREA CONFORM DESTINAȚIEI

HeadPeace este un Echipament individual de protecție (PPE), destinat reducerii expunerii la radiații ionizante în zona craniană a unui utilizator pretent în timpul examinărilor radiologice sau intervențione chirurgicale.

⚠ AVERTIZARE:

Nu este permisă utilizarea produsului pentru medicina nucleară, deoarece echivalentul în plumb declarat este anulat la utilizarea majorității condițiilor de radiație gama. Este important să evitați expunerea directă a fasciculului direct la orice punct. Nu este posibil pentru Texray să avertizeze consumatorul în privința oricărui pericol posibil legat de utilizarea produsului și consumatorul trebuie să folosească propriul bun-simț și judecata când folosește produsul.

Exemple de etichetă interioară:

„Rx only" (numai Rx) declară că Legea federală în Statele Unite restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la ordinul unui medic în acea țară. Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.

TIPURI	NUMELE	NUMĂRUL MODELULUI	ECHIVALENTUL ÎN PLUMB [mmPb eq]	MĂRIMI DISPONIBILE
Protecție capului	HeadPeace	P-HP1025	0,25 mmPb	S, M, L

SRPSKI

NAMENSKA UPOTREBA

HeadPeace je lična zaštitna oprema (engl. Personal Protective Equipment, PPE) dizajnirana za smanjenje izloženosti jonizujućim zračenjem rendgenskim snimcima u kraniјalnoj regiji korisnika koji je podvrgnut radiološkim pregledu ili hirurškim zahvatu.

⚠ UPOZORENJE:

Ovaj proizvod ne bi se trebao koristiti u nuklearnoj medicini i slično, jer je navedena ekvivalencija olova poništena upotrebom najčešćih gama zračenja. Metal se ne može upozoriti korisnika izlaganje zraka u bilo kojem trenutku. Texray ne može upozoriti potrošača na sve moguće opasnosti povezane s upotrebom proizvoda, pa potrošač mora koristiti zdrav razum i dobru procenu kada koristi proizvod.

Primjeri unutrašnje oznake:

„Rx only" označava da savezni zakon u Sjedinjenim Državama ograničava prodaju ovog uređaja na ljekara na osnovu izbitku. Nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.

TIP	NAZIV	BROJ MODELA	EKVIVALENTNOST OLOVA [mmPb]	DOSTUPNE VELIČINE
Zaštita HeadPeace	HeadPeace	P-HP1025	0,25 mmPb	S, M, L

ZAŠTITA OD ZRAČENJA

Učinkovitost uređaj HeadPeace merena je prema IEC 61331-1:2014 na 70-110 kV pomoću geometrije uskog snopa i sertifikovana je unutar dopuštenih +/- 7 % prozvodne tolerancije.

PREPORUKE I OGRANIČENJA UPOTREBE

Navedene preporuke su opšte i mogu se primeniti prema lokalnim zakonu. Ako sumnjate u pravilnu upotrebu ili zaštitnu vrednost odeće, obratite se svom bolničkom fizičaru ili radiologu.

LIČNA MERA I VELIČINA

HeadPeace dolazi u tri različite veličine. Neoptimalna veličina može uzrokovati nedovoljnu pokrivenost lica i nelagodu. HeadPeace se može postaviti unutar ili izvan higijenske kape za glavu. Otvorite se lokalnom odeljenju za higijenu za lokalne preporuke. Koristeći obe ruke, nanesite HeadPeace na čelo otvorenom kukičom i omčom. Podesite kukicu i omču na zadnjoj strani glave tako da pozicioniraju čvor i uđoban za glavu.

NEGA, ODRŽAVANJE I PREGLED

Garancija na proizvod je 1 godinu od datuma kupovine. Preporučeno skladištenje i korištenje je između 35°C i 85% RV. Za čišćenje, upotrebu vlažnog krpom s mlakom vodom i sapunom. Trljanje na istom mestu može uništiti tkaninu i ne sme se izvoditi. Preporučuje se redovna provera proizvoda, najmanje jednom godišnje, i da se ne koristi ako je oštećen kokalnih smernica. Ako je oštećen, proizvod se mora zamestiti.

⚠ UPOZORENJE:

Nemojte peglati, hemijski čistiti, autoklavirati, izbeljivati, koristiti jake deterdžente, alkohol ili proizvode na bazi alkohola. Izbegavajte kontakt s vrućim površinama ili dugo direktno izlaganje vrućem sunčevom svetlu, izbegavajte kontakt sa otvorenim plamenom. Šarke se ne preporučuju i ne mogu biti ponovo pričvršćeni jer to može uticati na njegovu zaštitu od zračenja i poništiti garanciju. Nemojte rastavljati, rezati ili drobiti proizvod.

ODLAGANJE I POPRAVKA

Odložite ovaj proizvod u skladu s lokalnim, državnim i savezним ili međunarodnim propisima, gde je to primenjivo. Za popravke ili izmenu kontaktirajte svog predstavnika ili direktno Texray.

SERTIFIKATI

HeadPeace prati (EU) 2016/425 (3.9.2.2, Dodatak II). EC tip CE (0598) i UKCA (0120) odobren pregled.
HeadPeace je registriran kod FDA.

DODATNE INFORMACIJE

Za ograničenu garanciju u Sjedinjenim Državama i druge tehničke podatke posetite sve na web-mesto Texray: www.texray.io/techdata

SLOVENŠČINA

PREDVIDENA UPORABA

HeadPeace je osebna varovalna oprema (OVO), zasnovana za zmanjšanje izpostavljenosti ionizirajočim rentgenskim žarkom na lokaljenem območju obrnjenega, ki je predmet preiskovanja ali kirurškimi posegi.

⚠ OPOZORILO:

Ni primerno za likanje, kemično čiščenje, avtoklaviranje, uporabo belila, alkalne detergente, alkohol ali izdelke na osnovi alkohola. Izogibajte se stiku z vročimi površinami ali dolgi neposredni izpostavljenosti vročemu sončnemu svetlobi. Izogibajte se stiku z odprtimi predmeti. Pomembno je, da izdelka ne prilagajate ali spreminjate, saj lahko to vpliva na njegovo učinkovitost zaščite pred sevanjem. Ne razstavljajte, izrezujte ali drobite izdelka. Izdelka ne poskušajte razstaviti, rezati ali uničevati.

ODSTRANJEVANJE IN POPRAVILO

Ta izdelek odstranite v skladu z lokalnimi, državnimi in zveznimi ali mednarodnimi predpisi, kjer je primerno. Za popravila ali spremembe se obrnite na svojega predstavnika ali podjetje Texray.

POTRDILA

HeadPeace upošteva uredbo (EU) 2016/425 (3.9.2.2, Priloga II). Odobreno s strani ES-pregleda tipa CE (0598) in UKCA-pregleda (0120). Izdelek HeadPeace je registriran pri FDA.

DODATNE INFORMACIJE

Za omejeno garancijo v ZDA in druge tehnične podatke obiščite spletno stran podjetja Texray: www.texray.io/techdata

MAGYAR

RENDELTETÉSSZERŰ ALKALMAZÁS

A HeadPeace egy egyéni védőeszköz (EVE), amelyet úgy terveztek, hogy csökkentsen a koponyán szórt röntgensugárzás ionizáló hatásainak koponyatájékán elszórt szórás okozta sugárzásszennyezés intervenciók során.

⚠ FIGYELMEZTETÉS:

A termék nem használható nukleáris gyógyászatban és hasonló célokra, mivel a megadott ólomegyenértékűséget a legtöbb gammasugárzási feltétel alkalmazása érvényteleníti. Fontos, hogy mindig kerülje a közvetlen sugárterhelés. A Texray nem tudja figyelmeztetni a felhasználót a termék használatával kapcsolatos minden lehetséges veszélyre, ezért a felhasználónak saját ítélőképességére kell támaszkodnia.

OSEBNO PRILEGANJE IN VELIKOST

Osebna varovalna oprema HeadPeace je na voljo v treh različnih velikostih. Neprimerna velikost lahko privede do neustrezne pokritosti lobanje in neugodja. Osebno varovalno opremo HeadPeace lahko namestite znotraj ali zunaj higienske zaščitne kape. Za lokalna priporočila se obrnite na lokalni zdravstveni higienikom. Z obema rokama nanesite HeadPeace na čelo z obema rokama proti čelu z odprtim sprejemalnim trakom. Sprejemalni trak na zadnji strani glave prilagodite tako, da bo izdelek udobno in trdno oprijemal glave.

NEGA, VZDRŽEVANJE IN PREGLED

Garancija na izdelek velja 1 leto od datuma nakupa. Priporočena skladiščenja in uporabe pri temperaturi do 35 °C in 85 % relativne vlažnosti. Izdelek obrišite z vlažno krpo z mlačno vodo in milom. Ker drgnjenje na istem mestu lahko uniči tkanino, se to ne sme izvajati. Priporočljivo je redno oz. vsaj enkrat letno, vsekakor pa pred vsakim uporabo, preveriti izdelek in ga v primeru poškodovan, ga je treba zamenjati.

„Rx only" označuje, da zvezna zakonodaja v Združenih državah omejuje prodajo tega izdelka na pooblaščenega zdravnika.

TIP	IME	KODA NAROČILA	EKVIVALENTNA DEBELINA OLOVA [mmPb]	RAZPOLOŽLJIVE VELIKOSTI
Zaščita glave	HeadPeace	P-HP1025	0,25 mmPb	S, M, L

ÜÇÜNCÜ TOPLAR ZAŞCİFE PRED SEVANJEM

HeadPeace şapka, bir kafatasının kranyal bölgesinde iyonlaşmış x ışınlarına karşı bir koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu ürün, bir hastanenin radyoloji bölümünde veya cerrahi müdahale sırasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

⚠ UYARI:

Bu ürün nükleer tıp uygulamaları veya benzeri amaçlarda kullanılmamalıdır. Belirtilen ekvivalent kurşun kalınlığı, birçok gama ışınlama koşulunda etkisizdir. Kullanıcıyı doğrudan ışınlamaya karşı uyarmak mümkün olmadığı gibi, Texray kullanıcıyı olası tüm tehlikelerden haberdar etmekten sorumlu olmadığı gibi, kullanıcı kendi sağduyusunu ve iyi yargılama yetisini kullanmalıdır.

BOYUT VE UYGUNLUK

HeadPeace üç farklı boyutta sunulmaktadır. Uygunsuz bir boyut, optimal olmayan bir kapsama ve rahatsızlık yaratabilir. HeadPeace, hijyenik bir şapka veya tek kullanımlık bir kapak altına yerleştirilebilir. Yerel hijyenistinizden bölgesel öneriler alın. Ürünü iki elinizle, kancayı ve ilmiği alnınıza yerleştirerek alnınıza yerleştirin. Kancayı ve ilmiği, ürünün rahat ve güvenli bir şekilde oturmasını sağlayacak şekilde ayarlayın.

BAKIM, KONTROL VE ÖLÇÜM

Ürünün satın alınmasından itibaren 1 yıl garantisi vardır. Ürünün 35 °C'ye kadar ve %85 bağıl nem oranına kadar olan koşullarda saklanması ve kullanılması tavsiye edilir. Temizlemek için ürünü ılık su ile yumuşatılmış bir bez kullanarak temizleyin. Aynı noktada ovalamak ürünün kumaşına zarar verebilir. Ürünü en az yılda bir kez veya her kullanım öncesinde kontrol edin ve hasarlıysa yenisiyle değiştirin.

⚠ UYARI:

Ütülemeyin, kuru temizlemeyin, otoklavlamayın, ağartıcı, sert deterjanlar, alkol veya alkol bazlı ürünler kullanmayın. Sıcak yüzeylerden veya uzun süreli doğrudan güneş ışığına maruz kalmaktan kaçının. Açık alevlerden uzak durun. Menteşeler onarılamaz veya yeniden takılamaz olduğundan onarmayın veya yeniden takmayın. Ürünü parçalarına ayırmayın, kesmeyin veya ezmeyin. Ürün, koruma özellikleri ciddi şekilde azalabileceğinden, ürünü kesmeyin veya parçalarına ayırmayın. Ürünü parçalarına ayırmaya, kesmeye veya ezmeye çalışmayın. Texray, ürünü kullanan kullanıcıyı olası tüm tehlikeler konusunda bilgilendirmekten sorumlu olmadığı gibi, kullanıcı kendi sağduyusunu ve iyi yargılama yetisini kullanmalıdır.

ÜRÜN BİLGİLERİ

HeadPeace, TÜV Rheinland'a göre 2016/425 (3.9.2.2, Ek II) AB tip CE (0598) ve UKCA (0120) onaylı gözden geçirilmiştir. EC-tip CE(0598) ve UKCA(0120) onaylı gözden geçirilmiştir. HeadPeace'in FDA'ya kaydedilmiştir.

EK BİLGİLER

Texray'ın sınırlı garantisi ve diğer teknik bilgiler için lütfen Texray web sitesini ziyaret edin: www.texray.io/techdata

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η HeadPeace είναι ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός (ΑΠΕ) σχεδιασμένος για τη μείωση της ιονιζουσας ακτινοβολίας σε τοπικό επίπεδο στο κρανιακό τμήμα κεφαλής ασθενούς υπό εξέταση ακτινολογικής εξέτασης ή χειρουργικής παρέμβασης.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε πυρηνικές εφαρμογές, καθώς η δηλωθείσα ισοδύναμη μόλυβδος καταργείται σε πολλές συνθήκες ακτινοβολίας γάμμα. Η Texray δεν μπορεί να ενημερώσει τον χρήστη σε κάθε χρόνο σε κάθε χρόνο σε κάθε χρόνο