Mindpeace
INSTRUCTIONS FOR USE
ISSUE #1 12/2023
TEXRAY.
CE UK CA
0598 0120

Copyright Texray AB | DocID: TMPR120230202 | Original

ENGLISH

INTENDED USE

MindPeace is a Personal Protective Equipment (PPE), designed to reduce exposure of ionizing radiation to the thyroid, neck and bottom cranial area of a user present during radiological examinations or surgical interventions.

⚠ WARNING:
This product shall not be used for Nuclear Medicine and similar as the stated lead equivalence is invalidated by the use of most gamma radiation conditions. It is important to avoid direct beam exposure during any point. It is not possible for Texray to warn the consumer about every possible danger related to use of the product and the consumer must use his or her own judgement and good judgement when using the product.

Example of the inside labe:

The thyroid collar label states:
Texray MindPeace®
0,35 mm Pb eq/-60 – 110° 6,2°
IEC 61331-3:2014®. Where:
1) PRODUCT TYPE,
2) LEAD EQUIVALENT,
3) X-RAY TUBE VOLTAGE range:
4) AREA DENSITY;
5) Applicable standard.

"Rx only" states that Federal law in the United States restricts this device to be sold by or on the order of a physician in that market. Not made with natural rubber latex.

TYPE	NAME	MODEL NUMBER	LEAD EQUIVALENCE [mmPb eq]	AVAILABLE SIZES
Thyroid collar	MindPeace (with front and side facial flap)	P-MP3035 P-MP3050	0,35 mmPb 0,50 mmPb	S, M, L, XL

RADIATION PROTECTION PERFORMANCE

The performance of MindPeace products are measured according to IEC 61331-3:2014 at 60-110 kV using Modified Broad Beam Geometry and is certified to be in compliance within and allowed +/- 7% manufacturing tolerance.

RECOMMENDATIONS AND LIMITATIONS OF USE

The recommendations given below are general and may be subject to local statutory. If in doubt about proper usage or garment protection values, consult your hospital physicist or radiologist.

PERSONAL FIT AND SIZING

The MindPeace models come in four different sizes. Non-optimal size may lead to inadequate body coverage and discomfort. MindPeace shall be placed within the sterile barrier. Contact Radiation Hygiene Department for local recommendations. Before sterile dressing, apply MindPeace around the neck with open fastening device, using both hands. Please check that the lower part of MindPeace is facing down. Adjust the fastening device so that the product is tight and comfortable around the neck.

CARE, MAINTENANCE AND INSPECTION

The Warranty of the product is valid for 1 year from date of purchase. Recommended storage and use below 35°C and 85% RH. For cleaning, wipe by hand with a damp cloth with lukewarm water and soap. Rubbing on the same spot may ruin the fabric and shall not be performed. Regular inspection of the product, at least annually, is recommended and local guidelines shall be followed. If damaged, the product shall be replaced.

⚠ WARNING:
Do not iron, do not dry-clean, do not autoclave, do not use bleach, do not use alkali detergents, do not use alcohol or alcohol based products. Avoid contact with hot surfaces or long direct exposure to hot sunlight, avoid contact with sharp objects. It is important not to modify or change the product as this may affect its radiation protection performance and invalidate warranty. Do not dissemble, cut or puncture the product.

DISPOSAL AND REPAIR

Disposal of this product shall follow local, state and federal or international regulations where applicable. For repairs or modifications, please contact your representative or Texray directly.

CERTIFICATES

MindPeace follows (EU) 2016/425 (3.9.2.2, Annex II).
EC-Type CE (0598) and UKCA (0120) Examination approved.
MindPeace is FDA registered.

ADDITIONAL INFORMATION

For US Limited Warranty, and other technical data please visit Texray website link: www.texray.io/techdata

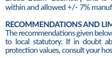
FRANÇAIS

UTILISATION CONFORME

Le MindPeace est un équipement de protection individuelle (EPI) conçu pour réduire l'exposition aux radiations ionisantes diffusées au niveau de la thyroïde, du cou et de la zone crânienne inférieure de l'utilisateur présent lors d'un examen radiologique ou d'une intervention chirurgicale.

⚠ AVERTISSEMENT:
Ce produit ne doit pas être utilisé dans le cadre d'applications de médecine nucléaire et similaires, car l'équivalence en plomb indiquée est invalidée par l'utilisation de la plupart des conditions de radiation gamma. Il est important d'éviter toute permanence toute exposition directe au faisceau. Texray n'est pas en mesure d'avertir le consommateur de tous les dangers possibles liés à l'utilisation du produit. Le consommateur doit faire preuve de bon sens et de discernement lors de l'utilisation du produit.

Exemples d'étiquettes intérieures :



L'étiquette de la collerette de protection de la thyroïde (« thyroid collar ») indique: Texray MindPeace®
0,35 mm Pb eq/°/-60 – 110° 6,2°. IEC 61331-3:2014®. Où:
1) TYPE DE PRODUIT;
2) ÉQUIVALENTE DE CHUMBO;
3) Plaque de TENSÃO DO TUBO DE RAIOS X;
4) DENSIDADE DE ÁREA;
5) Normes applicable.

"Ordonnance uniquement" signifie que la loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet appareil aux médecins ou sur ordonnance médicale sur ce marché. Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

TYPE	DENOMINATION	NUMERO DE MODELE	EQUIVALENCE EN PLOMB [mmPb]	TAILLES DISPONIBLES
La collerette de protection de la thyroïde	MindPeace avec rabat frontal et latéral	P-MP3035 P-MP3050	0,35 mmPb 0,50 mmPb	S, M, L, XL

PERFORMANCES EN MATIERE DE PROTECTION CONTRE LES RADIATIONS

Les performances des produits MindPeace sont mesurées conformément à la norme IEC 61331-3:2014 à 60-110 kV en utilisant la géométrie modifiée du faisceau large et sont certifiées conformes dans la limite d'une tolérance de fabrication de +/- 7 %.

RECOMMANDATIONS ET LIMITES D'UTILISATION

Les recommandations données ci-dessous sont générales et peuvent être soumises à la législation locale. En cas de doute sur l'utilisation appropriée ou les valeurs de protection du vêtement, consultez le physicien ou le radiologue de l'hôpital.

AJUSTEMENT PERSONNEL ET TAILLE

Les modèles MindPeace sont disponibles en quatre tailles différentes. Une taille non optimale du produit peut entraîner une couverture insuffisante du cou et un inconfort. Le MindPeace doit rester dans la zone stérile. Contactez le service d'hygiène local pour connaître les recommandations locales. Avant la pose du pansement stérile, appliquez le MindPeace autour du cou, avec son dispositif de fixation ouvert. Vérifiez que la partie inférieure du MindPeace est orientée vers le bas. Ajustez le dispositif de fixation de manière à ce que le produit soit serré et confortable autour du cou.

ENTRETIEN, MAINTENANCE ET INSPECTION

La garantie du produit est de 1 an à compter de la date d'achat.Stockage et utilisation recommandés à une température inférieure à 35 °C et une humidité relative de 85 %. Nettoyage essuyez à la main à l'aide d'un chiffon humide avec de l'eau tiède et du savon. Evitez de frotter la même zone, au risque d'endommager le tissu. Il est recommandé d'inspecter régulièrement le produit, au moins une fois par an, et de suivre les directives locales. S'il est endommagé, le produit doit être remplacé.

⚠ AVERTISSEMENT:
Ne pas repasser, ne pas nettoyer à sec, ne pas passer dans un autoclave, ne pas utiliser d'eau de Javel, ne pas utiliser de détergents alcalins, ne pas utiliser d'alcool ou de produits à base d'alcool. Évitez tout contact avec des surfaces chaudes ou une exposition directe et prolongée à la lumière du soleil, ainsi que tout contact avec des objets tranchants. Il est important de ne pas modifier ou changer le produit car cela pourrait affecter ses performances en matière de protection contre les radiations et invalider la garantie. Ne pas démonter, couper ou pulvériser le produit.

ELIMINATION ET REPARATION

L'élimination de ce produit doit se faire conformément aux réglementations locales, nationales, régionales ou internationales, le cas échéant. Pour toute réparation ou modification, veuillez contacter votre représentant ou Texray directement.

CERTIFICATS

MindPeace est conforme à la directive (UE) 2016/425 (3.9.2.2, annexe II). Examens des marques CE (0598) et UKCA (0120) est approuvé. MindPeace est enregistré auprès de la FDA.

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Pour la garantie limitée américaine et d'autres spécifications techniques, veuillez consulter le site web de Texray: www.texray.io/techdata

DEUTSCH

BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

MindPeace ist eine persönliche Schutzausrüstung (PSA), die entwickelt wurde, um die Belastung durch ionisierende Streustrahlen für die Schilddrüse, den Hals und den unteren Schädelbereich eines Anwenders bei radiologischen Untersuchungen oder chirurgischen Eingriffen zu reduzieren.

⚠ WARNUNG:
Dieses Produkt darf nicht für nuklearmedizinische und ähnliche Zwecke verwendet werden, da die angegebene Bleiäquivalenz unter den meisten Gammastrahlungsbedingungen nicht gewährleistet ist. Es ist wichtig, eine direkte Strahlenbelastung an jeder Stelle zu vermeiden. Es ist Texray nicht möglich, den Verbraucher vor allen möglichen Gefahren im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts zu warnen, und der Verbraucher muss bei der Verwendung des Produkts sein eigenes Urteilsvermögen einsetzen.

Beispiele für das Innenetikett:

Auf dem Schilddrüsenkragen-Etikett steht: Texray MindPeace®
0,35 mm Pb eq/°/60 – 110° 6,2°. IEC 61331-3:2014®. Wobei:
1) PRODUKTTYP
2) ELEKTRODENÄQUIVALENT;
3) SPANNUNGSBEREICH DER RÖNTGENRÖHRE;
4) FLÄCHENDICHTE;
5) Anwendbare Norm.

„Rx only" besagt, dass dieses Produkt aufgrund von Bundesgesetzen in den Vereinigten Staaten nur von einem Arzt oder auf dessen Verordnung verkauft werden darf. Es wird nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.

TYP	DENOMINATION	MODEL-NUMMER	BLEÄQUIVALENZ [mmPb äq]	VERFÜGBARE GRÖßEN
Schilddrüsenkragen	MindPeace mit Front- und Seitenklappe	P-MP3035 P-MP3050	0,35 mmPb 0,50 mmPb	S, M, L, XL

STRAHLENSCHUTZLEISTUNG

Die Leistung von MindPeace-Produkten wird gemäß IEC 61331-3:2014 bei 60-110 kV unter Verwendung der modifizierten Breitstrahlgeometrie gemessen und mit einer zulässigen Fertigungstoleranz von +/- 7 % zertifiziert.

EMPFEHLUNGEN UND EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG

Die nachstehenden Empfehlungen sind allgemeiner Natur und unterliegen möglicherweise den örtlichen Gesetzen. Wenn Sie Zweifel an der richtigen Verwendung oder den Schutzwerten der Kleidung haben, fragen Sie Ihren Krankenhaus-Physikologen/Radiologen.

PERSÖNLICHE PASSFORM UND GRÖSSENANPASSUNG

Die MindPeace-Modelle sind in vier verschiedenen Größen erhältlich. Eine nicht optimale Größe kann zu einer unzureichenden Körperabdeckung und Unwohlsein führen. MindPeace wird innerhalb der Sterilbarriere platziert. Wenden Sie sich an die Strahlenhygienestelle, um lokale Empfehlungen zu erhalten. Legen Sie MindPeace vor dem sterilen Verband mit beiden Händen mit offenen Verschlüssen um den Hals. Bitte achten Sie darauf, dass der untere Teil von MindPeace nach unten zeigt. Stellen Sie die Befestigungsvorrichtung so ein, dass das Produkt eng und bequem um den Hals liegt.

PFLEGE, WARTUNG UND ÜBERPRÜFUNG

Die Garantie für das Produkt beträgt 1 Jahr ab Kaufdatum. Empfohlene Lagerung und Verwendung unter 35°C und 85 % RH. Zur Reinigung mit einem feuchten Tuch mit lauwarmem Wasser und Seife abwischen. Wiederholtes Reiben an der gleichen Stelle kann den Stoff zerstören und sollte nicht erfolgen. Es wird empfohlen, das Produkt regelmäßig, mindestens jedoch einmal jährlich, zu überprüfen und die örtlichen Richtlinien zu befolgen. Bei Beschädigung ist das Produkt zu ersetzen.

⚠ WARNUNG:
Nicht bügeln, nicht chemisch reinigen, nicht autoklavieren, keine Bleichmittel, keine alkalischen Reinigungsmittel, keinen Alkohol oder Produkte auf Alkoholbasis verwenden. Vermeiden Sie den Kontakt mit heißen Oberflächen oder längerer direkter Sonneneinstrahlung, vermeiden Sie den Kontakt mit scharfen Gegenständen. Es ist wichtig, das Produkt nicht zu verändern oder zu verändern, da dies seine Strahlenschutzleistung beeinträchtigen und die Garantie ungültig machen kann. Das Produkt darf nicht zerlegt, zerschnitten oder pulverisiert werden.

ENTSORGUNG UND REPARATUR

Die Entsorgung dieses Produkts muss gemäß den örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Sowie internationalen Vorschriften erfolgen, sofern anwendbar. Für Reparaturen oder Änderungen wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter oder direkt an Texray.

ZERTIFIKATE

MindPeace voldoet aan (EU) 2016/425 (3.9.2.2, bijlage II).
Onderzoek EG-type CE (0598) en UKCA (0120) goedgekeurd.
MindPeace is FDA-geregistreerd.

ANWVLLENDE INFORMATIE

Ga voor Amerikaanse beperkte garantie en andere technische gegevens naar: www.texray.io/techdata

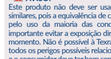
ITALIANO

UTILIZZO CONFORME DEL PRODOTTO

MindPeace è un Dispositivo di Protezione Individuale (DPI), progettato per ridurre l'esposizione alle radiazioni diffuse di raggi X ionizzanti per la tiroide, il collo e l'area inferiore di un operatore sanitario presente durante esami radiologici o interventi chirurgici.

⚠ AVVERTENZA:
Questo prodotto non deve essere utilizzato per la medicina nucleare e simili poiché l'equivalenza dichiarata del piombo è invalidata dalla maggior parte delle condizioni gamma di radiazioni gamma. È importante evitare l'esposizione diretta al fascio di raggi ionizzanti in qualsiasi momento. Non è possibile per Texray avvisare il consumatore di ogni possibile pericolo legato all'uso del prodotto e il consumatore deve usare il proprio buon senso e buon giudizio quando utilizza il prodotto.

Esempi di etichetta interna:



L'etichetta del collare tiroideo recita: Texray MindPeace®
0,35 mm Pb eq°/-60 – 110° 6,2°. IEC 61331-3:2014®. Dove:
1) TIPO DI PRODOTTO;
2) EQUIVALENZA DEL PIOMBO;
3) Intervallo di TENSIONE TUBO A RAGGI X;
4) DENSITÀ DELL'AREA;
5) Standard applicabile.

La dicitura "Rx only" (Solo su prescrizione medica) indica che la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordinazione di un medico in quel mercato. Non prodotto con lattice di gomma naturale.

TYPE	DENOMINATION	NUMBER OF MODELS	EQUIVALENCE IN PLOMB [millimetre]	MESURE DISPONIBLES
La collerette de protection de la thyroïde	MindPeace avec rabat frontal et latéral	P-MP3035 P-MP3050	0,35 mmPb 0,50 mmPb	S, M, L, XL

PRESTAZIONI DI PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI

Le prestazioni dei prodotti MindPeace sono misurate in base alla norma IEC 61331-3:2014 a 60-110 kV utilizzando una geometria a fascio largo (BBG) modificata e sono certificate come conformi entro una tolleranza di fabbricazione di +/-7%.

RACCOMANDAZIONI E LIMITAZIONI D'USO

Le raccomandazioni riportate di seguito sono generali e possono essere soggette alle leggi locali. In caso di dubbio sull'uso corretto o sui valori di protezione degli indumenti, consultare il fisico o il radiologo ospedaliero.

VESTIBILITÀ PERSONALE E TAGLIE

I modelli MindPeace sono disponibili in quattro diverse taglie. Una taglia non ottimale può determinare una copertura inadeguata del corpo e maggiore disagio. MindPeace deve essere collocato al di sotto della copertura sterile. Per le indicazioni locali, rivolgersi al Dipartimento d'igiene locale. Prima di indossare la copertura sterile, posizionare MindPeace al collo con il dispositivo di fissaggio aperto, utilizzando entrambe le mani. Verificare che la parte inferiore del dispositivo MindPeace sia rivolta verso il basso. Regolare il dispositivo di fissaggio cosicché il prodotto sia posizionato in modo saldo e confortevole intorno al collo.

CURA, MANUTENZIONE E ISPEZIONE

Il prodotto è garantito per un periodo di 1 anno dalla data di acquisto. Si raccomanda la conservazione e l'uso a temperature inferiori ai 35°C e il 85% di UR. Per la pulizia, passare un panno inumidito con acqua tiepida e sapone. Lo sfregamento su un punto specifico può rovinare il tessuto e deve essere evitato. Si raccomanda un'ispezione regolare del prodotto, almeno annuale e di attenersi alle linee guida locali. Se danneggiato, il prodotto deve essere sostituito.

⚠ AVVERTENZA:
Non stirare, non lavare a secco, non sterilizzare in autoclave, non usare candeggina, non usare detergenti alcalini, non usare alcol né prodotti a base di alcol. Evitare il contatto con le superfici calde o la prolungata esposizione diretta alla luce solare, evitare il contatto con oggetti appuntiti. È importante non modificare né alterare il prodotto per non compromettere le prestazioni di protezione dalle radiazioni e invalidare la garanzia. Non smontare, tagliare o polverizzare il prodotto.

SMALTIMENTO E RIPARAZIONE

Lo smaltimento di questo prodotto deve seguire le normative locali, statali e federali o internazionali ove applicabili. Per riparazioni o modifiche, contattare il proprio rappresentante o direttamente Texray.

CERTIFICAZIONI

MindPeace è conforme alla norma (EU) 2016/425 (3.9.2.2, Allegato II). Certificato di Esame del Tipo CE (0598) e UKCA (0120). MindPeace è registrato dalla FDA.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Per la garanzia limitata USA e altri dati tecnici, visitare il sito web di Texray: www.texray.io/techdata.

ESPANOL

USO PREVISTO

MindPeace es un Equipo de Protección Individual (EPI), diseñado para reducir la exposición a los rayos X ionizantes difusos en la parte inferior craneal a rayos X ionizantes emitidos al realizar exámenes radiológicos o en intervenciones quirúrgicas.

⚠ ADVERTENCIA:
No se debe de utilizar este producto en Medicina Nuclear y similares, ya que la equivalencia de plomo indicada queda invalidada para la mayoría de las condiciones de radiación gamma. Es importante evitar cualquier tipo de exposición directa al haz y en cualquier momento. No es posible para Texray advertir sobre todos los posibles peligros relacionados con el uso del producto y el consumidor debe aplicar su propio sentido común y buen juicio a la hora de utilizar el producto.

Ejemplos de etiqueta interior:

La etiqueta del collarín tiroideo indica: Texray MindPeace®
0,35 mm Pb eq°/-60 – 110° 6,2°. IEC 61331-3:2014®. Incluye:
1) TIPO DE PRODUCTO
2) EQUIVALENTE DE PLOMO
3) Rango de VOLTAJE DEL TUBO DE RAYOS X
4) DENSIDAD DE LA ZONA
5) Normas aplicables

«Rx only» indica que la legislación federal de los Estados Unidos solo permite vender este dispositivo, en este mercado, a médicos o si estos lo prescriben. No está fabricado con látex natural.

TIPO	NOMBRE	NÚMERO DE MODELO	EQUIVALENCIA DE PLOMO [mmPb eq]	TAMAÑOS DISPONIBLES
Collarín tiroideo	MindPeace con solapa frontal y lateral	P-MP3035 P-MP3050	0,35 mmPb 0,50 mmPb	S, M, L, XL

PROTECCIÓN CONTRA RADIACIONES

El rendimiento de los productos MindPeace se mide conforme a la norma IEC 61331-3:2014 a 60-110 kV utilizando la geometría modificada de haz ancho y se certifica su conformidad dentro de una tolerancia de fabricación permitida de +/- 7 %.

RECOMENDACIONES Y LIMITACIONES DE USO

Las recomendaciones que se dan a continuación son generales y pueden estar sujetas a la legislación local. Si le surgen dudas sobre el uso adecuado o los valores de protección del producto, consulte a un médico o radiólogo de su hospital.

AJUSTE PERSONAL Y TAMAÑO

Los modelos de MindPeace están disponibles en cuatro tamaños. Un tamaño que no sea el adecuado puede provocar que la cobertura no sea la correcta e incomodidad. MindPeace debe colocarse dentro de la barrera estéril. Si desea recibir recomendaciones adicionales póngase en contacto con el departamento de higiene local. Antes de colocar el vendaje estéril, utilizando ambas manos para colocar el MindPeace alrededor del cuello dejando el sistema de cierre abierto. Compruebe que la parte inferior de MindPeace está orientada hacia abajo. Ajuste el sistema de cierre de forma que el producto quede bien ajustado alrededor del cuello y le resulte cómodo.

CUIDADOS, MANTENIMIENTO E INSPECCIÓN

La garantía del producto es de 1 año a contar desde la fecha de compra. Se recomienda almacenar y usar a menos de 35 °C y 85 % de humedad relativa. Limpielo a mano con un paño húmedo con agua tibia y jabón. No frotar de manera continuada en una misma zona ya que puede estropear el tejido. Se recomienda inspeccionar periódicamente el producto, al menos una vez al año, y seguir las directrices locales. Si se observan daños en el producto, este debe ser reemplazado.

⚠ ADVERTENCIA:
No planchar, no limpiar en seco, no limpiar en autoclave, no utilizar lejía, no utilizar detergentes alcalinos, no utilizar alcohol ni productos que contengan alcohol. Evite el contacto con superficies calientes o la exposición prolongada y directa a la luz solar, evite el contacto con objetos afilados. Es importante no realizar modificaciones en el producto ya que puede afectar a sus propiedades protectoras ante la radiación quedando además invalidada la garantía. No desmonte, corte ni pulverice el producto.

ELIMINACIÓN Y REPARACIÓN

Siga la normativa local, estatal y federal o internacional, en su caso, para eliminar este producto. Si necesita repararlo o modificarlo, póngase en contacto con su representante o directamente con Texray.

CERTIFICADOS

MindPeace cumple con (UE) 2016/425 (3.9.2.2, Anexo II). Exámenes tipo CE (0598) y UKCA (0120) aprobados. MindPeace está registrado en la FDA.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si desea obtener información sobre la garantía limitada en EE. UU. y otros datos técnicos, visite el sitio web de Texray: www.texray.io/techdata

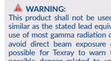
PORTUGUÊS

USO PREVISTO

MindPeace é um Equipamento de Proteção Individual (EPI), projetado para reduzir a exposição a raios X ionizantes espalhados para a tiroide, pescoço e região craniana inferior de um usuário presente durante exames radiológicos ou intervenções cirúrgicas.

⚠ AVISO:
Este produto não deve ser usado para Medicina Nuclear e similares, pois a equivalência de chumbo declarada é invalidada pela uso da maioria das condições de radiação gama. É importante evitar a exposição direta ao feixe durante qualquer momento. Não é possível Texray avisar o consumidor sobre todos os perigos possíveis relacionados com o uso do produto, e o consumidor deve ter bom senso e boa capacidade crítica ao utilizar o produto.

Exemplos de etiqueta interna:



Consta na etiqueta do colar da tiroide o seguinte: Texray MindPeace®
0,35 mm Pb eq°/-60 – 110° 6,2°. IEC 61331-3:2014®. Onde:
1) TIPO DE PRODUTO,
2) EQUIVALENTE DE CHUMBO;
3) Faixa de TENSÃO DO TUBO DE RAIOS X;
4) DENSIDADE DE ÁREA;
5) Norma aplicável.

"Somente Rx" significa que a lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por ou sob ordem de um médico nesse mercado. Não fabricado com látex de borracha natural.

TIPO	NOME	NÚMERO DO MODELO	EQUIVALÊNCIA DE PLOMO [mmPb eq]	TAMANHOS DISPONÍVEIS
Colar de tiroide	MindPeace com aba frontal e lateral	P-MP3035 P-MP3050	0,35 mmPb 0,50 mmPb	S, M, L, XL

DESEMPENHO DA PROTEÇÃO CONTRA RADIAÇÃO

O desempenho do MindPeace é medido conforme IEC 61331-3:2014 a 60-110 kV usando Geometria de Feixe Largo Modificada e é certificado para estar em conformidade com uma tolerância de fabricação permitida de +/- 7%.

RECOMENDAÇÕES E LIMITAÇÕES DE USO

As recomendações abaixo são gerais e podem estar sujeitas à legislação local. Em caso de dúvida sobre o uso adequado ou os valores de proteção da vestimenta, consulte um médico ou radiologista do hospital.

AJUSTE E TAMANHO PERSONALIZADOS

Os modelos do MindPeace vêm em quatro tamanhos diferentes. Um tamanho não ideal pode causar cobertura corporal inadequada e desconforto. O MindPeace deve ser colocado dentro da barreira estéril. Consulte o Departamento de Saúde local para obter as recomendações locais. Antes do paramentação estéril, coloque o MindPeace ao redor do pescoço com o dispositivo de fixação aberto, usando as duas mãos. Verifique se a parte inferior do MindPeace está voltada para baixo. Ajuste o dispositivo de fixação para que o produto fique justo e confortável em volta do pescoço.

CUIDADOS, MANUTENÇÃO E INSPEÇÃO

A Garantia do produto é de 1 ano a partir da data da compra. Temperatura e teor de umidade relativa recomendados para armazenagem e uso: abaixo de 35 °C e 85% UR. Para limpeza, use um pano umedecido com água morna e sabão. Não esfregue no mesmo local, pois pode estragar o tecido. Recomenda-se a inspeção regular do produto, pelo menos anualmente, e as diretrizes locais devem ser seguidas. Se o produto estiver danificado, deverá ser substituído.

⚠ AVISO:
Não passar, não lavar a seco, não autoclavar, não usar alvejante, não usar detergentes alcalinos, não usar álcool nem produtos à base de álcool. Evitar o contato com superfícies quentes ou a exposição direta prolongada à luz solar quente e evitar o contato com objetos pontiagudos. É importante não modificar nem alterar o produto, pois isso pode afetar o desempenho da proteção contra radiação e invalidar a garantia. Não desmonte, não corte, nem pulverize o produto.

DESCARTE E REPARO

O descarte deste produto deve seguir as regulamentações locais, estaduais e federais ou internacionais, quando aplicável. Para reparos ou modificações, entre em contato diretamente com seu representante ou com a Texray.

CERTIFICADOS

O MindPeace cumpre o regulamento (UE) 2016/425 (3.9.2.2, Anexo II). Aprovado no Exame CE de Tipo CE (0598) e UKCA (0120). O MindPeace está registrado na FDA.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Para obter informações sobre Garantia Limitada nos EUA e outros dados técnicos, acesse o site da Texray pelo link: www.texray.io/techdata

NEDERLANDS

NORMAAL GEBRUIK

MindPeace is een persoonlijk beschermingsmiddel (PBM), ontworpen om de blootstelling aan ioniserende verstrooide röntgenstralen voor het product, de hals en de onderste schedelgebied te verminderen van gebruikers die aanwezig zijn tijdens radiologische onderzoeken of chirurgische ingrepen.

⚠ WAARSCHUWING:
Dit product mag niet worden gebruikt voor nucleaire geneeskunde en vergelijkbare toepassing, aangezien de opgegeven lood-equivalentie ongeldig wordt bij het gebruik van de meeste gammastralingsomstandigheden. Het is belangrijk om op elk punt directe bloootstelling aan de bundel te vermijden. Het is voor Texray niet mogelijk om de consument te waarschuwen voor alle mogelijke gevaren die samenhangen met het gebruik van het product en de consument moet zelf zijn oordeel kunnen uit het product zijn of haar eigen gezond verstand te gebruiken.

Voorbeelden van het interne label:

Op het label van de schildklierkraag staat: Texray MindPeace®
0,35 mm Pb eq°/-60 – 110° 6,2°. IEC 61331-3:2014®. Waarnode:
1) PRODUCTTYPE,
2) LOOD-EQUIVALENT;
3) RÖNTGENBUISSPANNINGS-bereik;
4) GEBIEDSDICHTHEID;
5) Toepassellijke norm.

"Alleen Rx" stelt dat volgens de federale wetgeving in de Verenigde Staten dit apparaat mag worden verkocht door of in opdracht van arts op die markt. Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex.

TYPE	NAAM	MODELNUMMER	LOOD-EQUIVALENTIE [millimeter]	BESCHIKBARE MATEN
Schildklierkraag	MindPeace met flap aan de voor- en zijkant	P-MP3035 P-MP3050	0,35 mmPb 0,50 mmPb	S, M, L, XL

FUNCTIONALITEIT VAN STRALINGSBESCHERMING

De functionaliteit van MindPeace-producten wordt gemeten conform IEC 61331-3:2014 bij 60-110 kV met behulp van een smalle bundelgeometrie en is gecertificeerd om te voldoen binnen een toegestane +/- 7% fabricagetolerantie.

AANBEVELINGEN EN GEBRUIKSBEPERKINGEN

De onderstaande aanbevelingen zijn algemeen en kunnen onderhevig zijn aan lokale wetteliijke regelgeving. Raadpleeg in geval van twijfel over het correcte gebruik of de beschermingswaarden van kleding uw ziekenhuisfysicus of radiology.

PERSOONLIJKE PASSVORM EN FORMAAT

De MindPeace-modellen zijn verkrijgbaar in vier verschillende maten. Een maat die niet optimaal is kan leiden tot onvoldoende lichaamsbedekking en ongemak. MindPeace moet binnen de sterriele barrière worden geplaatst. Neem contact op met de plaatselijke afdeling Hygiëne voor lokale aanbevelingen. Breng alvorens het steriel aankleden MindPeace met beide handen met open sluiting aan rond de nek.Controleer of het onderste deel van MindPeace naar beneden is gericht. Pas de sluiting zo aan dat het product strak en comfortabel om de nek zit.

VERZORGING, ONDERHOUD EN INSPECTIE

De garantie van het product bedraagt 1 jaar vanaf de aankoopdatum. Aanbevolen opslag en gebruik onder 35 °C en 85% RV. Om te reinigen, veeg met de hand met een vochtige doek met lauw water en zeep af. Het wrijven op dezelfde plek kan de stof beschadigen en mag niet worden uitgevoerd. Regelmatige inspectie van het product, tenminste jaarlijks, dient uitgevoerd te worden en de lokale richtlijnen moeten worden gevolgd. Indien het product is beschadigd moet het worden vervangen.

⚠ WAARSCHUWING:
Niet strijken, niet chemisch reinigen, niet autoclaveren, geen bleekmiddel gebruiken, geen alkalische reinigingsmiddelen gebruiken, geen alcohol of producten op alcoholbasis gebruiken. Vermijd contact met hete oppervlakte of langdurige directe blootstelling aan heet zonlicht en vermijd contact met scherpe voorwerpen. Het is belangrijk om het product niet aan te passen of te veranderen, aangezien dit de functionaliteit van de stralingsbescherming kan beïnvloeden en de garantie ongeldig maken. Het product niet demonteren, snijden of verpulveren.

VERWIJDERING EN REPARATIE

Bij het weggooien van dit product moet, waar van toepassing, aan de lokale, provinciale en federale of internationale voorschriften worden voldaan. Voor reparaties of modificaties rechtstreeks contact op met uw vertegenwoordiger of rechtstreeks met Texray.

CERTIFICATEN

MindPeace voldoet aan (EU) 2016/425 (3.9.2.2, bijlage II).
Onderzoek EG-type CE (0598) en UKCA (0120) goedgekeurd.
MindPeace is FDA-geregistreerd.

AANVULLENDE INFORMATIE

Voor de Amerikaanse beperkte garantie en andere technische gegevens kaar: www.texray.io/techdata

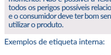
ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΡΟΒΑΕΤΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το MindPeace είναι ένα μέσο ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) που έχει σχεδιαστεί για να μειώνει την έκθεση του θυρεοειδούς, του λαιμού και του κάτω κρανιακού τμήματος ενός χρήστη σε ιονίζουσες ακτιβοβόλες ακτίνες Χ κατά τη διάρκεια ακτινολογικών εξετάσεων ή χειρουργικών επεμβάσεων.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για πυρηνική ιατρική και παρόμοιους τύπους χρήσης, καθώς η δηλωμένη ισοδυναμία μολύβδου μειώνεται σε μεγάλο βαθμό στις συνθήκες χρήσης ακτινοβολίας γάμμα. Είναι σημαντικό να αποφεύγεται η άμεση έκθεση στη δέσμη οποιαδήποτε στιγμή. Δεν είναι δυνατό για τον Texray να προειδοποιεί τον καταναλωτή για κάθε πιθανό κίνδυνο που σχετίζεται με τη χρήση του προϊόντος και ο καταναλωτής πρέπει να χρησιμοποιεί κοινή λογική και καλή κρίση στην χρησιμοποίηση του προϊόν.

Παραδείγματα εσωτερικής ετικέτας:



Στην ετικέτα του κολάρου προστασίας θυρεοειδούς αναγράφονται τα εξής: Texray MindPeace®
0,35 mm Pb eq/°/60 – 110° 6,2°. IEC 61331-3:2014®. Όπου:
1) ΤΥΠΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤ

LATVISKI

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

MindPreace ir individuālas aizsardzības līdzekļu (ALL) kas paredzēts, lai samazinātu jonizējošo ietekmi uz pacientiem veicot iedarbību uz vairogdziedzeri, kaklu un apakšējo galvaskausa zonu. Ietekšjam radiológiskās izmeklēšanas vai kirurģiskas ejas laikā.

⚠ BRĪDINĀJUMS!

Šo izstrādājumu nedrīkst izmantot kodolmedicīnai un tamlīdzīgām nolūkiem, jo norādītā svinaekvivalence ir nederīga. Ierīkojot ārstniecības iekārtas izstrādājumu, ņemiet vērā ir svarīgi izvairīties no tiešas staru ietekmes. Ja tomēr tas iespējams brīdinām, ka saistītas ar izstrādājuma lietošanu, un patērētājam, lietojot izstrādājumu, ir jāizmanto veselais saprāts un laba spriestspēja.

Ieksējās etiketes piemērs:

Uz vairogdziedzera aizsarga etiketes ir teiksts:
Trovey MindPreace®
0,35 mm Pb eq²/60 – 110⁰ ₹.₹
IEC 61331-3:2014⁴. Kur:
1) ĪSTRĀDĀJUMA VIDUS
2) SVINA EKVIVALENCE;
3) RENTGENSTARU LAMPAS SPREGUMA diapazons;
4) PLATĪBAS BĪLVUMS;
5) Piemērojamais standarts.

"Rx only" norāda, ka Amerikas Savienotās Valstis federālie tiesību aikti ierobežo šo ierīci tikai pārdot ārstam vai pēc ārsta norādījuma. Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa.

TIPS	NOSAUKUMS	MODEĻA NUMURS	SVINA EKVIVALENCE	PIEEJAMĀ IZMĒRĀ
Vairogdziedzera aizsarga	MindPreace ar pārklājuma un ķēdīšu	P-MP3035 P-MP3050	0,35 mmPb 0,50 mmPb	S, M, L, XL

RADIĀCIJAS AIZSARDZĪBAS DARBĪBA

MindPreace izstrādājumu veiktspēja tiek mērīta saskaņā ar IEC 61331-3:2014 par 60–110 kV anodsprieguma spēcīgu platu staru gametnīcām, un izstrādājums ir sertificēts kā atbilstošs atļautajai +/- 7% radošanas pielaidei.

LIETOŠANAS IETEIKUMI UN IEROBEŽOJUMI

Tālāk sniegtie ieteikumi ir vispārēji un uz tiem var attiekties vietējie likumi. Ja šaubāties par pareizu lietošanu vai apģērba aizsardzības vērtībām, konsultējieties ar ārstniecības fizikālo ekspertu.

INDIVIDUĀLĀ PIELĀGOŠANA UN IZMĒRI

MindPreace modelim ir četri dažādi izmēri. Neatbilstošs izmērs var izraisīt nepietiekamu termeņa pārklājumu un disbonfortu. MindPreace jānosēž termeņa sānos, nevis uzkāpj uz termeņa kaula. Sieviešu aizsardzība ir vietējo higiēnas noēdāju.Pirms sākšanas pārliecieties, vai izvēlējāties MindPreace izmēru kaklu ar atbilstošu vērtīgākas etiķi, tīmantojot abus rokas. Lūdzu, pārbaudiet, vai MindPreace apakšējā daļa ir vērsta uz leju. Norādījumi izstrādājuma ietvā. Ja tā izstrādājums būtiu cieši un ērti ap kaklu.

Tērtera komatināmākā xabāraizlauku.

SERTIFIKĀTTAP

MindPreace (ES) 2016/425 (3.9.2.2, Ķoslumsa II) standartsa saikne; ecāvē. EC-Type CE (0598) ieaue UKCA (0120) sertātmacīs ēenktēnem. MindPreace FDA-pa tīrmelēm.

KĀ LIETOŠANAS AKLATARI

ĀKSIJ ūektesē kēnlēpīdēnem ēane šacīaq tēchnīkuēn, dēnēpīstēnem tāeāyū vuāēn Texray ēeb-caēīīsnā kēpīsē: www.texray.io/techdata

РУССКИЙ

НАЗНАЧЕНИЕ

MindPreace относится к средствам индивидуальной защиты (СИЗ), разработанным для снижения воздействия ионизирующего рассеянного рентгеновского излучения в области терапевтической зоны, шеи и нижней части черепа пользователя во время радиологических исследований или хирургических вмешательств.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Данное изделие не подлежит применению в области ядерной медицины и т. п., поскольку заявленный свинцовый эквивалент неверен для использования большинства радиоизотопов. Рекомендуется соблюдать осторожность при использовании рентгеновского излучения в области терапевтической зоны, шеи и нижней части черепа пользователя во время радиологических исследований или хирургических вмешательств.

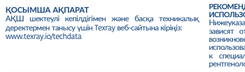
ПОДГОНКА И ПОДБОР РАЗМЕРА

Модели MindPreace выпускаются в четырех разных размерах. Неправильно выбранный размер может привести к недостаточной защите тела и дискомфорту. MindPreace должен использовать в передних стерильного барьера. Прежде чем надевать рекомендуется в местном лечебном отделе. До нанесения стерильного покрытия оберните MindPreace вокруг шеи с открытым передним приспособлением, используя обе руки. Убедитесь, что нижняя часть MindPreace направлена вниз. Отрегулируйте крепежное приспособление, чтобы изделие плотно и удобно одело вокруг шеи.

УХОД, ОБСЛУЖИВАНИЕ И КОНТРОЛЬ

Изделия на индивидуальные составляет 1 год с даты покупки. Рекомендуемые условия хранения и использования — температура ниже 35 °C, относительная влажность 85 %. Чистку изделия следует производить с применением тряпкой, смоченной в теплом мыльном растворе. Не рекомендуется терять вещи в ее месте, так как это может привести к повреждению ткани. Рекомендуется регулярно проверять состояние изделия, хотя бы один раз в год, и учитывать положения местных регламентов. При повреждении изделие следует заменить.

Образцы внутренней этикетки:



Этикетка воротника для щитовидной железы:
Texray MindPreace®. лаз.
0,35 мм Pb²/60 – 110⁰ ₹.₹⁴. IEC 61331-3:2014⁵.
Где:
1) ТИП ИЗДЕЛИЯ
2) ЭКВИВАЛЕНТ СВИНЦА
3) Диапазон НАПРЯЖЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ
4) ПОВЕРХНОСТНАЯ ПЛОТНОСТЬ
5) Применимый стандарт

«Только по рецепту» означает, что федеральное законодательство в США разрешает продажу этого устройства только врачом или по его назначению на основании заказа. При изготовлении не использовались натуральный каучуковый латекс.

ТИП	НАИМЕНОВАНИЕ	НОМЕР МОДЕЛИ	СВИНЦОВЫЙ ЭКВИВАЛЕНТ	ДОСТУПНЫЕ РАЗМЕРЫ
Воротник для щитовидной железы	MindPreace с передним и боковым креплением	P-MP3035 P-MP3050	0,35 мм Pb 0,50 мм Pb	S, M, L, XL

ПОКАЗАТЕЛИ ЗАЩИТЫ ОТ РАДИАЦИОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Общие показатели изделий MindPreace измеряются в соответствии с IEC 61331-3:2014 при 60–110 кВ с использованием геометрии модифицированного широкого пучка и сертифицированы как соответствующие допуску технологического допуску +/- 7 %.

РЕКОМЕНДАЦИИ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Нижеуказанные рекомендации носят общий характер и зависят от положений местного законодательства. При возникновении сомнений в совместимости использования или показателей защиты изделия обратитесь к специалисту по физике радиационной защиты или рентгенологу больницы.

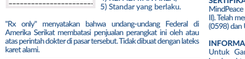
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Данное изделие не подлежит применению в области ядерной медицины и т. п., поскольку заявленный свинцовый эквивалент неверен для использования большинства радиоизотопов. Рекомендуется соблюдать осторожность при использовании рентгеновского излучения в области терапевтической зоны, шеи и нижней части черепа пользователя во время радиологических исследований или хирургических вмешательств.

УХОД, ОБСЛУЖИВАНИЕ И КОНТРОЛЬ

Изделия на индивидуальные составляет 1 год с даты покупки. Рекомендуемые условия хранения и использования — температура ниже 35 °C, относительная влажность 85 %. Чистку изделия следует производить с применением тряпкой, смоченной в теплом мыльном растворе. Не рекомендуется терять вещи в ее месте, так как это может привести к повреждению ткани. Рекомендуется регулярно проверять состояние изделия, хотя бы один раз в год, и учитывать положения местных регламентов. При повреждении изделие следует заменить.

Образцы внутренней этикетки:



Этикетка воротника для щитовидной железы:
Texray MindPreace®. лаз.
0,35 мм Pb²/60 – 110⁰ ₹.₹⁴. IEC 61331-3:2014⁵.
Где:
1) ТИП ИЗДЕЛИЯ
2) ЭКВИВАЛЕНТ СВИНЦА
3) Диапазон НАПРЯЖЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ
4) ПОВЕРХНОСТНАЯ ПЛОТНОСТЬ
5) Применимый стандарт

«Только по рецепту» означает, что федеральное законодательство в США разрешает продажу этого устройства только врачом или по его назначению на основании заказа. При изготовлении не использовались натуральный каучуковый латекс.

TIP	IME	MODEL NARIOČILA	SVINCOVI EKVIVALENT	RAZPOLOŽLJIVI VELIKOSTI
Zaščitik ščitnice	Izdelek MindPreace z sprednjim in stranskim zapiranjem	P-MP3035 P-MP3050	0,35 mmPb 0,50 mmPb	S, M, L, XL

ROMÂNĂ

UTILIZAREA CONFORM DESTINAȚIEI

MindPreace este un Echipament individual de protecție (PIPE), destinat reducerii expunerii la scatere X. Disperse pentru zona tiroidei, glandei și craniană inferioară a unui utilizator prezent în timpul examinărilor radiologice sau intervențiilor chirurgicale.

⚠ AVERTIZARE:

Nu este permisă utilizarea în domeniul medicinei nucleare, deoarece echivalentul în plumb declarat este anulat și utilizarea majorității condițiilor de radiație gama. Este recomandat ca utilizatorii și evaluatorii de risc local direct în orice punct. Nu este posibil pentru Texray să avertizeze consumatorii în privința oricărei pericol posibil legat de utilizarea produselor și consumatorul trebuie să folosească propriul bun-simț și judecata când folosește produsul.

Exemple de etichetă interioară:

Etichetă guleriului pentru tiroidă declarați: Texray MindPreace®
0,35 mm Pb eq²/60 – 110⁰ ₹.₹.
IEC 61331-3:2014⁵. Unde:
1) TIP PRODUS,
2) ECHIVALENT PLUMB;
3) Domeniul de TENSIUNE TUB RAZE X;
4) DENSITATEA PE SUPRAFAȚĂ;
5) Standard aplicabil.

"Rx only" (numai prin rețetă) este o cerință a legislației federale 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 caucuc natural.

TIPUL	NUMELE	NUMĂRUL MODELULUI	ECHIVALENTUL ÎN PLUMB [mmPb eq]	DISPONIBILE DIMENSIUNI
Guleriul pentru tiroidă	MindPreace cu clapete de fixă și cârlige reglabile	P-MP3035 P-MP3050	0,35 mmPb 0,50 mmPb	S, M, L, XL

PERFORMANȚA DE PROTECȚIE LA RADIATIE

Performanța produselor MindPreace este măsurată conform IEC 61331-3:2014 la 60-110 kV prin utilizarea Geometriei cu fascicul lărgit modificat și apoi certificată ca fiind în conformitate cu o toleranță de fabricație admisă de +/- 7%.

RECOMANDĂRI ȘI LIMITĂRI DE UTILIZARE

Recomandările de mai jos sunt generale și pot fi supuse la legislația locală. Dacă aveți nevoie de protecție suplimentară consultați-vă cu fizicianul local sau fizicianul responsabil de radioprotecție în medicină sau radiologul spitalului dumneavoastră.

POTRIVIRE INDIVIDUALĂ ȘI MĂRIMI

Modelele MindPreace au șase mărimi în patru mărimi diferite. O mărime care nu este optimă poate duce la acoperire necorespunzătoare a corpului și discomfort. MindPreace trebuie amplasat în cadrul barierei sterile. Este de la Departamentul de Radiologie. Este de asemenea recomandat locale. Înainte de îmbrăcămintea sterilă, aplicați MindPreace în jurul gâtului cu dispozitivul de fixare deschis, utilizând ambele mâini. Verificați ca partea inferioară a MindPreace este orientată în jos. Ajustați dispozitivul de fixare astfel încât produsul să fie strâns și confortabil în jurul gâtului.

ÎNGRIJIRE, ÎNTREȚINERE ȘI INSPECȚIE

Garanția produselor este 1 an de la data cumpărării. Se recomandă depozitarea și utilizarea sub 35°C și 85% RH. Pentru curățare și întreținere se folosește o lavetă umedă cu apă și săpun. Precaut a se evita pierderea produsului. Este recomandat ca produsul să fie verificat cel puțin anual, cu respectarea reglementărilor locale și a normelor de utilizare. Dacă este deteriorat, produsul trebuie înlocuit.

⚠ AVERTIZARE:

Nu căutați, nu curățați chimic, nu autoclavați, nu utilizați inhibitor, nu utilizați detergenți alcalini, nu utilizați alcool sau produse de bază de alcool. Testați cu mai multe produse înainte de a folosi. Nu folosiți benzen sau solvenți, izopropil sau etanol pentru curățare. Nu este posibil pentru Texray să avertizeze consumatorii în privința oricărei pericol posibil legat de utilizarea produselor și consumatorul trebuie să folosească propriul bun-simț și judecata când folosește produsul.

EVACUARE LA DEȘEURI ȘI REPARARE

Evacuarea la deșeuri a acestui produs trebuie să respecte reglementările locale, de stat și federale sau internaționale atunci și când sunt aplicabile. Produsul nu conține substanțe în cantități în luați legislatura cu reprezentanții pentru dumneavoastră sau direct cu Texray.

CERTIFICATE

MindPreace omologat (UE) 2016/425 (3.9.2.2, Anexa II). CE-Type CE (0598) și UKCA (0120) Examinare aprobată. MindPreace este înregistrat FDA.

INFORMATII SUPLIMENTARE

Pentru garanția US Limited Warranty și alte date tehnice vă rugăm să vizitați linkul website: www.texray.io/techdata

SRPSKI

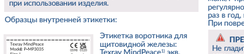
NAMENSKA UPOTREBA

MindPreace je lična zaštitna oprema (engl. Personal Protective Equipment, PPE) dizajnirana za smanjenje izloženosti jonizujućim rasejanim zračenjima zračna za štitnjaču, vrat i donji do lobanje tokom radiološkog ili hirurških zahvata.

⚠ UPOZORENJE:

Ovaj proizvod ne bi se trebao koristiti u nuklearnoj medicini i slično, jer je navedena ekvivalencija olova poništena upotrebom veoma uskog gama zračenja. Vašno je izbegavanje direktnog izlaganja zračenju u bilo kojem trenutku. Texray ne može upozoriti potrošača na sve moguće opasnosti povezane s upotrebom proizvoda i potrošač treba koristiti sopstveno zdravo razum i dobru procenu kada koristi proizvod.

Primjer unutrašnje oznake:



Oznaka ovratnika za štitnjaču štitnjače navodi:
Texray MindPreace®
0,35 mm Pb eq²/60 – 110⁰ ₹.₹.
IEC 61331-3:2014⁵. Gde:
1) VRSTA PROIZVODA
2) EKVIVALENTNOST OLOVA,
3) RASPON NAPONA RTG CEVI
4) GUSTINA POVRŠINA,
5) primenjivi standard.

„Rx only" označava da savezni zakon u Sjedinjenim Državama ograničava prodaju ovog uređaja samo od strane lekara ili po nalogu lekara na ovom području. Nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.

TIP	NAZIV	BROJ MODELA	EKVIVALENTNOST OLOVA	DOSTUPNE VELIČINE
Zaštita štitnjače	MindPreace s prednjim i bočnim zatvaranjem	P-MP3035 P-MP3050	0,35 mmPb 0,50 mmPb	S, M, L, XL

ZAŠTITA OD ZRAČENJA

Učinkovitost proizvoda MindPreace mereno je prema IEC 61331-3:2014 na 60-110 kV ponovo modifikovane geometrije široko snopa i sertifikovana je unutar dopuštenih +/- 7% proizvodne tolerancije.

PREPORUKE I OGRANIČENJA UPOTREBE

Navedene preporuke su opšte i mogu se primeniti prema lokalnom zakonu. Ukoliko ste u dvoumi upotrebu ili zaštitu vrednost odeće, obratite se sve bolnickom fizičaru ili radiologu.

LIČNA MERA I VELIČINA

MindPreace modeli dolaze u četiri različite veličine. Neoptimalna veličina može rezultirati nedovoljnim pokrivanjem tela i nelagodnošću. MindPreace treba staviti unutar sterilne barijere. Obratite se lokalnom medicinskom fizičaru za pomoć. Pre sterilnog pokrivanja, nanesite MindPreace oko vrata koristeći obe ruke s otvorenim zatvaračem. Proverite je li donji deo proizvoda usmeren prema dole. Nakon sterilnog pokrivanja koristite za pričvršćivanje tako da je proizvod tesan i udoban oko vrata.

NEGA, ODRŽAVANJE I PREGLED

Garancija na proizvod je 1 godinu od datuma kupovine. Preporučuje se skladištenje i korišćenje na temperaturi ispod 35°C. Za čišćenje, obrišite ručno vlažnom krpom s mlakom vodom i sapunom. Trebaju se istom mestu može uništiti tkanini i ne ima se poslednje. Preporučuje se redovna provera pošteno, najmanje jednom godišnje, te se moraju pridržavati lokalnih smernica. Ako je oštećen, proizvod se mora zameniti.

⚠ UPOZORENJE:

Ne pokušavajte da perete, ne čistite, autoklavirati, izbeljivati, koristiti alkalne deterdžente, alkohol ili proizvode na bazi alkohola. Izbegavajte kontakt s vrućim površinama ili dugo direktno izlaganje sunčevoj svetlosti. Izbegavajte kontakt s oštrim predmetima. Važno je ne modifikovati ili dodavati nešto na proizvod 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 propisima, gde je to primenjivo. Za popravke ili izmene kontaktujte svog predstavnika ili direktno Texray.

SERTIFIKATI

MindPreace prati (EU) 2016/425 (3.9.2.2, Prilog II). CE-Type CE (0598) i UKCA (0120) ispitivanje odobreno. MindPreace je registrirani FDA.

DODATNE INFORMACIJE

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

SLOVENŠČINA

PREDVIDENA UPORABA

MindPreace je osebna varovalna oprema (OVO), zasnovana za zmanjšanje izpostavljenosti ionizirajočemu raztresenemu sevanju žarkov za štitnico, vrat in spodnjo lobanjsko območje uporabnika, ki je prisoten med radiološkimi pregledi ali kirurškimi posegi.

⚠ OPOZORILO:

Ta izdelek se ne sme uporabljati za nuklearno medicino in podobno, saj je navedena ekvivalentna doza svinca nična zaradi uporabe zelo ozkega gama sevanja. Uporabnik mora za izpostavljenosti vroči sončni svetlobi, izogibajte se stiku z ostrimi predmeti. Pomembno je, da izdelka ne prilagajate ali spreminjate, saj lahko to vpliva na njegovo učinkovitost zaščite pred sevanjem in razveljavi garancijo. Izdelka ne poskušajte raztaviti, rezati ali uničevati.

ODSTRANJEVANJE IN POPRAVILO

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

POTRDILA

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

RENDELTETESZERŰ ALKALMAZÁS

A MindPreace egy egyéni védőeszköz (EVE), amelyet úgy terveztek, hogy csökkentse az ionizáló szórt röntgensugárzás expozícióját a fokozottan érzékeny szervek, mint a pajzsmirigy és a nyak régiója vizsgálatok vagy sebészeti beavatkozások során.

⚠ FIGYELMEZTETÉS:

Ne vasalja, ne fertőtlenítse, ne kezelje autoklávval, ne használjon fehérítőt, ne használjon lúgos mosószereket, ne használjon alkohol vagy alkohol alapú termékeket. Kerülje a forró felületekkel vagy hosszú ideig tartó közvetlen napsugárzásnak való hosszú, közvetlen kitettséget, kerülje az éles tárgyakkal való érintkezést. Fontos, hogy ne módosítsa vagy valósítsa meg az eszközt, mivel ez befolyásolhatja a sugárvédelmi teljesítményét és érvénytelenítheti a garanciát. Ne szerelje szét, ne vágja szét vagy ne morzsolja szét a terméket.

ÁRTALMALANÍTÁS ÉS JAVÍTÁS

A termék ártalmatlanítása a helyi, állami, szövetségi vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően kell történne. Javítással vagy módosítással kapcsolatban forduljon képviselőjéhez vagy közvetlenül a Texray vállalathoz.

TANÚSÍTVÁNYOK

A MindPreace az (EU) 2016/425 (II. melléklet 3.9.2.2) szerint készült. CE (0598) CE és UKCA (0120) tipusvizsgálattal jóváhagyva. A MindPreace az FDA által regisztrált.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az amerikai korlátozott jótállás és egyéb műszaki adatok tekintetében kérjük, látogasson el a Texray weboldalára: www.texray.io/techdata

УКРАЇНСЬКА

ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

Виріб MindPreace — це засіб індивідуального захисту (ЗІЗ), розроблений для зменшення впливу іонізуючого розсіяного рентгенівського випромінювання на щитоподібну залозу, шию й нижню частину черепа пацієнта під час проведення радіологічних досліджень або хірургічних втручань.

⚠ УВАГА!

Цей виріб не можна використовувати в ядерній медицині й подібних галузях, оскільки заявлена еквівалентність свинцю не відповідає більшості радіоізотопів, що використовуються в галузі ядерної медицини. Важливо уникати прямого впливу променів на будь-яку точку. Компанія Texray не може попереджати споживача щодо усіх можливих небезпек, пов'язаних з використанням виробу, тому споживач повинен керуватися власним здоровим глуздом і розсудливістю під час використання виробу.

Приклади внутрішньої етикетки:

На етикетці комірця щитоподібної залози зазначено: Texray MindPreace®.
0,35 мм Pb.екв.²/60 - 110⁰ ₹.₹⁴.
Стандарт IEC 61331-3:2014⁵.
Де:
1) ТИП ВИРОБУ
2) ЕКВІВАЛЕНТ СВИНЦЮ
3) Діапазон НАПРУГИ РЕНТГЕНІВСЬКОЇ ТРУБКИ
4) ПОВЕРХНЕВА ЩІЛЬНІСТЬ
5) Застосований стандарт

«Тільки за призначенням лікаря» означає, що федеральне законодавство Сполучених Штатів Америки обмежує продаж цього пристрою лікарем або за його призначенням на основі рецепта. Не містить натурального латексу.

ТИП	НАЗВА	НОМЕР МОДЕЛІ	ЕКВІВАЛЕНТ СВИНЦЮ	ДОСТУПНІ РОЗМІРИ
Щитовидний комірець	Виріб MindPreace з фронтальним і бічним кріпленням	P-MP3035 P-MP3050	0,35 мм Pb 0,50 мм Pb	S, M, L, XL

ЕФЕКТИВНІСТЬ РАДІАЦІЙНОГО ЗАХИСТУ

Продуктивність виробів MindPreace вимірюється відповідно до IEC 61331-3:2014 при 60-110 кВ з використанням модифікованої геометрії широкого пучка і сертифікована як такий, що відповідає допуску виробничого допуску +/- 7 %.

РЕКОМЕНДАЦІЇ ТА ОБМЕЖЕННЯ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

Наведені нижче рекомендації є загальними і можуть бути змінені відповідно до місцевого законодавства. Якщо у вас виникли сумніви щодо правильного використання або захисних властивостей одягу, проконсультуйтеся з лікарем-фізиком або радіологом.

ІНДИВІДУАЛЬНА ПІДГОНКА І ПІДБІР РОЗМІРУ

Моделі MindPreace доступні в чотирьох різних розмірах. Неоптимальний розмір може призвести до недостатнього покриття тіла та відчуття дискомфорту. Виріб MindPreace повинен розташовуватися у стерильному бар'єрі. Зверніться до місцевого відділу лікарні, щоб отримати місцеві рекомендації. Перед стерильним покриттям помістіть виріб MindPreace навколо шиї, тримаючи його в відкритому приспосабленні для закріплення, використовуючи обидві руки. Переконайтеся, що нижня частина виробу MindPreace спрямована вниз. Відрегулюйте застібку так, щоб виріб щільно прилягав до шиї.

ДОГЛЯД, ОБСЛУГОВУВАННЯ І ПЕРЕВІРКА

Гарантія на виріб — 1 рік з дати придбання. Рекомендовано зберігати і використовувати при температурі нижче 35°C і відносній вологості 85%. Протирати мочу вологою серветкою з теплою водою і милом, щоб очистити виріб. Терпіти в одному і тому ж місці може призвести до пошкодження тканину, чого не можна робити. Рекомендовано регулярно перевіряти стан виробу, принаймні раз на рік, дотримуючись місцевих інструкцій. Якщо виріб пошкоджений, його необхідно замінити.

⚠ УВАГА!

Заборонається працювати, чистити в хімчистці, автоклавувати, відбілювати, використовувати лужні моючі засоби, використовувати спирт або засоби на спиртовій основі. Уникайте контакту з гарячими поверхнями або тривалого прямого впливу сонячного променя, а також контакту з гострими предметами. Важливо не модифікувати або змінювати виріб, оскільки це може вплинути на ефективність радіаційного захисту і призвести до втрати гарантії. Заборонається розбирати, різати або подрібнювати виріб.

УТИЛІЗАЦІЯ І РЕМОНТ

Утилізація виробу повинна відповідати місцевим, державним, федеральним або міжнародним нормам, якщо вони застосовні. Щодо ремонту або модифікацій, зверніться у вашим представником або безпосередньо з компанією Texray.

СЕРТИФІКАТИ

Виріб MindPreace відповідає Регламенту (ЄС) 2016/425 (3.9.2.2, Додаток II). Сертифікат сертифікатом на відповідність. Сертифікат CE-Type CE (0598) і UKCA (0120). Виріб MindPreace зареєстрований у FDA (Управління з контролю за якістю харчових продуктів і лікарських засобів США).

ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Обмежену гарантію в США і іншу технічну інформацію можна знайти на вебсайті компанії Texray за посиланням www.texray.io/techdata.

ҚАЗАҚ

МАҚСАТЫ ПАЙДАЛАНУ

MindPreace - бұл радиологиялық зерттеулер немесе хирургиялық емделу кезінде пациенттің щитовидтік қуаныдағы немесе оларға қатысты пайдаланушының қалқанша безінің, мойынына және бас сүйегінің төменгі бөлігіне арналған иондаушы емес рентгендік сәулеленудің ықпалын кемітуге арналған жеке қорғаныс құралы (ЖҚҚ).

⚠ ЕСКЕРТУ:

Бұл өнім ядролық медицинада пайдаланылмауы керек және жарияланған қорғасын эквиваленті маңызды гамма-сәулеленудің контуры сәулеленудің пайдаланылатын барысында тікелей сәулеленуге жол бермеу маңызды. Texray өнімді пайдаланушы бақылаушы немесе радиациялық қауіпсіздік бойынша мамандармен жергілікті тікелей кеңесуге міндетті. Кез-келген уақытта тікелей сәулеленуге жол бермеуге мүмкіндік беретін ешқандай нақты мағынасын бақылаушы ескертуге міндетті емес. Пайдаланушы ақылды пайдалануы мен бағалауы.

Ішкі заттаңбаның мысалдары:

Қалқанша без жағасының белгісінде Texray MindPreace®. 0,35 мм Pb²/60 – 110⁰ ₹.₹⁴. IEC 61331-3:2014⁵. Бұл жерде:
1) ӨНІМНІҢ ТҮРІ,
2) ҚОРҒАСЫН БАЛАМАСЫ
3) РЕНТГЕНДІК ТҮТІК КЕРНЕУІНІҢ ауқымы;
4) ТЫҒЫЗДЫҚ АУДАНЫ
5) қолданылатын стандарт.

«Rx only» мағынасындағы Сәулеқұқықтық заңнама бұл құрылғыны тек дәрігер тағайындауы немесе оның тапсырысы бойынша сатуға шектеулер салады. Ол табиғи каучук латексінен жасалмаған.

Сипаттама	Өлшемі	Модельдер	Қорғасын балама	Қолжетімді өлшемдер
Щитовидтік безге арналған сақтандырғыш	Алдыңғы және бүйірлік сымдары бар MindPreace	P-MP3035 P-MP3050	0,35 мм Pb 0,50 мм Pb	S, M, L, XL

РАДИАЦИЯЛЫҚ ҚОРҒАНЫС СИПАТТАМАСЫ

MindPreace өнімдерінің өнімділігі IEC 61331-3:2014 стандартына сәйкес 60-110 кВ аралығында кеңейтілген сәулелі пайдалану дәрежесі 60-110 кВ аралығында өлшенген және рұқсат етілген +/- 7% өндірістік рұқсатқа сайлы сертификатталған.

ЖЕКЕ ШАСТАУ ЖӘНЕ ӨЛШЕМДЕР

MindPreace модельдерді үш түрлі өлшемде шығарылады. Оңтайсыз өлшем дұрыс емес қорғанысқа жабылуына және мазасыздыққа әкелуі мүмкін. MindPreace ауырсынуды болдырмау үшін бұлшықетке емес, жауырынға орналасуы керек. Жіңішкелігі ұсақтауы үшін жіңішкені тигізуге болмайтын мойынсыз. Зарарсыздандырылған тағыларын бірінші рет ашу, MindPreace ашық, ашылмалы ашылмалы мойынға екі қолмен жасырыңыз. MindPreace төменгі бөлігі бағытталғанын тексеріңіз. Стерильді жабылғаннан кейін мойынға тығыз және ыңғайлы болуы үшін жауырынға қарай бұрылуы керек.

ТЕХНИКАЛЫҚ ҚОЛДАУ КӨРСЕТУ ЖӘНЕ ТЕКСЕРУ

Өнімнің кепілдігі сатып алған күннен бастап 1 жыл. 35 °C-тан төмен температурада және 85% салыстырмалы ылғалдылықта сақтау ұсынылады. Мерзімінде тексеріп, MindPreace бұйымын сабынды жылы суы мен ыдырамаған бір рет пайдалануды ұсынылады. Зақымданған жағдайда ауыстыру керек. Жергілікті нұсқаулықтарды ұстанған дұрыс. Ескерту: Бұл өнімнің ядролық медицинада пайдалануы ұсынылмайды. Сәулелендіруге ұшырау кезінде тікелей сәулеленуге жол бермеу маңызды. Texray өнімнің пайдаланушысы мен бағалаушысы жергілікті радиациялық қауіпсіздік бойынша мамандармен немесе медициндегі радиологпен тікелей кеңесуге міндетті. Кез-келген уақытта тікелей сәулеленуге жол бермеуге мүмкіндік беретін ешқандай нақты мағынасы жоқ, сондықтан ақылды пайдалану мен бағалау.

ЕСКЕРТУ:

Тікелей сәулеленуге жол бермеу маңызды. Texray өнімнің пайдаланушысы мен бағалаушысы жергілікті радиациялық қауіпсіздік бойынша мамандармен немесе медициндегі радиологпен тікелей кеңесуге міндетті.

ЖОЮ ЖӘНЕ ЖӨНДЕУ

Бұл өнімді жергілікті, мемлекеттік, федералды немесе халықаралық болса қалыптасқан нормаларға сәйкес жою. Texray компаниясына жөндеу немесе сурақтар бойынша өзіңіздің жергілікті өкіліңізге немесе тікелей

BAHASA INDONESIA

TUJUAN PENGGUNAAN

MindPreace merupakan Alat Pelindung Diri (APD) yang dirancang untuk mengurangi paparan sinar-X penjian yang tersebar pada area tiroid, leher, dan kranial bawah pengguna yang hadir selama pemeriksaan radiologi atau intervensi bedah.

⚠ PERINGATAN:

Produk ini tidak boleh digunakan untuk tujuan Kedokteran Nuklir dan sejenisnya karena kesetaraan timbal yang dinyatakan tidak berlaku untuk penggunaan sebagian besar kondisi radiasi gamma. Penting untuk menghindari paparan sinar langsung pada titik mana pun. Texray tidak bisa memperingatkan konsumen tentang setiap kemungkinan bahaya yang terkait dengan penggunaan produk dan konsumen wajib menggunakan pertimbangan dan penilaian yang wajar saat menggunakan produk.

Contoh label bagian dalam: