HeadPeace™ EXRAY

INSTRUCTIONS FOR USE
ISSUE #15 05/2024

CE UK
0598 0120

Texay AB
Stena Center
412 92 Göteborg
Sweden
www.texray.io
info@texray.io
©Texray AB 2024

SGS Fimko Oy, Takomotie 8,
FI-00380 Helsinki, Finland.
Notified Body No: 0598.

UKCA 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-typecendorzek door/ Esame CE de Tipo por/: EC-Typprüfung durch:/ Εξέταση του τύπου ΕΚ από/ Tipo CE'nin incelenmesi yapılan/ Badanie typu WE przeprowadzone przez/: Az EC-típusvizsgálatot végezte:/ Ispitivanje EC tipa provela je organizacija:/ EC-typecertificering uitgevoerd door/ Typovou skúškou ES vykonal:/ EC-typtrafikmarkage ka tvn. vinasjonen av/ Tehtud EL tüübihindamise eest vastutav asutus:/ Suoritettu EY-tyyppitarkastus:/ Ispitivanje EU tipa izvršio:/ Ispitivanje EC-tipa de câtre:/ Ispitivanje tipa EC sprovodi:/ ES pregled tipa izvedel/ Сертификация на відповідність вимогам

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-typecendorzek door:/ Esame CE de Tipo por:/ EC-Typprüfungsbericht:/ Εξέταση του τύπου ΕΚ από:/ Typovou zkouškou ES provedl:/ EC Tipi İncelemesi yapanı:/ Badanie typu WE przeprowadzone przez:/ Az EC-típusvizsgálatot végezte:/ Ispitivanje EC tipa provela je organizacija:/ EC-typecertificering uitgevoerd door:/ Typovou skúškou ES vykonal:/ EC-typtrafikmarkage av tvn. vinasjonen av/ Tehtud EL tüübihindamise eest vastutav asutus:/ Suoritettu EY-tyyppitarkastus:/ Ispitivanje EU tipa izvršio:/ Ispitivanje EC-tipa de câtre:/ Ispitivanje tipa EC sprovodi:/ ES pregled tipa izvedel/ Сертификация на відповідність вимогам

UKCA Type Examination by:/ Examen du marquage UKCA effectué par:/ UKCA-Baumusterprüfung durch:/ Esame del tipo UKCA condotto da:/ Examen tipo UKCA realizado por:/ UKCA-typgodkännande av:/ UKCA-typecendorzek door:/ Esame del tipo UKCA condotto da:/ UKCA-typtrafikmarkage:/ Εξέταση τύπου UKCA από:/ Typovou zkouškou UKCA provedl:/ UKCA Tipi İncelemesi yapanı:/ Badanie typu UKCA przeprowadzone przez:/ Az UKCA-típusvizsgálatot végezte:/ Ispitivanje UKCA tipa provela je organizacija:/ UKCA-typecertificering uitgevoerd door:/ UKCA-typtrafikmarkage av:/ Typovou skúškou UKCA vykonal:/UKCA certyfikacja ze tvn. vinkagarna av:/ UKCA tüübihindamise eest vastutav asutus:/ UKCA tyypin tyrkmä alkilen:/ Ispitivanje UKCA tipa izvršio:/ Ispitivanje UKCA tipa de câtre:/ Ispitivanje tipa UKCA sprovodi:/ UKCA pregled tipa izvedel/ Сертификация на відповідність вимогам UKCA:/ UKCA Type Examination by:/ Examen du marquage UKCA effectué par:/ Τεστ UKCA τύπου ΕΚ από:/ UKCA Tipi İncelemesi yapanı:/ UKCA ספר בדיקת מבנה מאת:/ UKCA Type Examination by:/ Examen du marquage UKCA effectué par

LATVISKI

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

HeadPeace ir individuālas aizsardzības līdzekļu (IAL) kas paredzēts, lai samazinātu jonizējošo līdzekļu retrospektīvo ietekmi uz ādas virsmu, lai samazinātu jonizējošo starojumu izraisītu ādas virsmas bojājumu risku, ko nordātā svinaekvivalence ir nederīga lielākā daļa gamma starojuma apstākļu. Ādas virsmas ir vienīgais ķermeņa orgāns, kuru var iespējams brīvi pārklāt ar IAL. Tādēļ IAL var iespējams brīvi pārklāt pārējās daļas ar vispiemērotāko brīvsmēm, kas saistītas ar izstrādājumu, kādām to paredzēts izmantot, piemēram, izstrādājumu, ir jāizmanto veseliais saprāts un laba sprieštspēja.

Ieklājiās etiketes piemēri:

TIPS	PAVADĪNAMAS	MODELIO NUMURIS	ŠVINA EKVIVALENTSLUOKSNIS (mm Pb)	GALVINĀ SVĒRŠANA
Galvas aizsaugs	HeadPeace	P-HP1025	0,25 mm Pb	S, M, L

TIPS	NOSAUKUMS	MODELIO NUMURIS	ŠVINA EKVIVALENTSLUOKSNIS (mm Pb)	PIEEJAMĪ IZMĒRI
Pleņķenā ādmal	HeadPeace	P-HP1025	0,25 mm Pb	S, M, L

RADIĀCIJAS AIZSARDZĪBAS DARBĪBA

HeadPeace izstrādāts un ražots saskaņā ar IEC 61331-1:2014 pie 60-150 kV, izmantojot šauru staru ģeometriju, un izstrādāts ir sertificēts kā atbilstošs aizsardzībai +/- 7% precizitātei.

LIETOŠANAS IETEIKUMI UN IEROBEŽOJUMI

Tālāk sniegtie ieteikumi ir vispārīgi, un uz tiem var attiekties vietējie likumi. Ja šaubāties par pareizu lietošanu vai aspekta aizsardzības vērtībām, konsultējieties ar slimnīcas fizikī vai radiologu.

INDIVIDUĀLĀ PIELĀGOŠANA UN IZMĒRI

HeadPeace ir pieejami trīs dažādi izmēri. Neatbilstošs izmērs var traucēt nepareizu novietojumu, kas var izraisīt pārklājumu un diskomfortu. HeadPeace var ieviešot vienreizlietojamās cepures iekšpusē vai ieviešot vīts. Lai samazinātu vietējos ietekumus, sasniedzot ar vektīgi higiēnisku, ieteicams izmantot HeadPeace uz cepures ar atvērtu jāki un cilpu, izmantojot abas rokas. Noregulējiet jāki un cilpu galus aizmugurē tā, lai izkārtojums būtu stingrs un ērts uz galvas.

APKOPE, UZTURĒŠANA UN PĀRBAUDE

Izstrādājuma garantija ir 1 gads no pirkuma datuma. Ieteicamā uzglabāšana un lietošana zem 35 °C un 85% relatīvā mitrumā. Lai nodrošinātu, izmantojot roku ar mitrām drānu, samitrināt nemdenā ūdenī un mazgājamas līdzekļi. Lai dezinficētu, ieteicams izmantot četrvārtsūdeņraža peroksīda savienojumu. Neberzējiet vienā un tajā pašā vietā pārāk stipri, jo tas var sabojāt materiālu un to var vajadzības

SERTIFIKĀTAR

HeadPeace (EO) 2016/425 (3.9.2.2, Kopsumā II) ražotājam ir CE-sertifikāts, ko izsniegusi Lloyd's Register LRQA (0120) apartāmaci ražotājiem. HeadPeace FDA-ga tīrreklēm.

ĶOSĪBIJĀ AKLĀPARĀ

AKĢU sākotnēji ierīkojām ārpus Eiropas Savienības, bet direktīvas tālaku vajā Texray beā-saitīka ārpus: www.texray.io/techdata

RUSSKIY

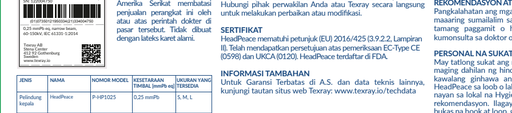
НАЗНАЧЕНИЕ

HeadPeace относится к средствам индивидуальной защиты (СИЗ), разработанным для снижения воздействия ионизирующего рассеянного рентгеновского излучения в области головы пользователя, ведущих врачебно-диагностических исследований или хирургических вмешательств.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Данное изделие не подлежит применению в области ядерной медицины, поскольку эффективная свинцовый эквивалент нивелируется при использовании большинства разновидностей гамма-излучения. Важно избегать воздействия прямого луча на любом этапе. Компания Texray не может предусмотреть потребителя со каждой возможной опасности в связи с применением изделия, и пользователь должен руководствоваться своим здравым смыслом и проявлять благоразумие при использовании изделия.

Образцы внутренней этикетки:



TIPS	NOSAUKUMS	MODEĻA NUMURS	ŠVINA EKVIVALENTS (mm Pb)	PIEEJAMIE IZMĒRI
Pleņķenā ādmal	HeadPeace	P-HP1025	0,25 mm Pb	S, M, L

PAPILDINĀ INFORMĀCIJA

Lai iegūtu ASV ierobežoto garantiju un citus tehniskos datus, lūdzu, apmeklējiet Texray tīmekļa vietnes saiti: www.texray.io/techdata

LIETUVIŲ

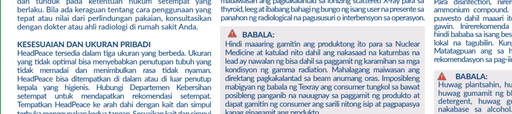
NAUDOJIMO PASKIRTIS

„HeadPeace" – asmeninė apsaugos priemonė (AAP), skirta sumažinti jonizuojančiųjų išsklaidytų rentgeno spindulių apylinkę kaukolės laukelės srityje atliekant radiologinius tyrimus ar chirurgines intervencijas.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Šį priemonę negali būti naudojamos branduolinės medicinos ir panašiose srityse, nes esant daugumai gama spinduliuotės atvejų, nuorodinis švinas ekvivalentas niveliuojasi. Svarbu visą laiką vengti tiesioginio spindulių poveikio. „Texray" negali įspėti naudotojo apie visus galimus pavojus, susijusius su šios priemonės eksploatacija, ir priemonė naudojantis asmuo turi vadovauti sveiku protu ir sveiku mokslu.

Vidinės etiketės pavyzdžiai:



TIPAS	PAVADINIMAS	MODELIO NUMERIS	ŠVINO EKVIVALENTAS (mm Pb)	GALVINĖ SVĖRSENA
Galvos apsauga	HeadPeace	P-HP1025	0,25 mm Pb	S, M, L

PAPILDOMA INFORMACIJA

JAV rūšoa garantiją ir kitus techninius duomenis rasite „Texray" internetio svetainėje: www.texray.io/techdata

ROMÂNĂ

UTILIZAREA CONFORM DESTINAȚIEI

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

⚠ AVERTIZARE:

Nu folosiți acest echipament în prezența unor medicine nucleară, deoarece echivalentul în plumb declarat este anulat la utilizarea majorității condițiilor de radiație gama. Este important ca utilizatorul să evite expunerea la razele directe. „Texray" nu poate prevedea toate pericolele la care ar putea fi expuse consumatorul în privința oricărui pericol posibil legat de utilizarea produselor și consumatorul trebuie să folosească propriul bun-simț și judecata care folosește produsul.

Exemple de etichetă interioară:

TIPUL	NUMELE	NUMĂRUL MODELULUI	ECHIVALENTUL ÎN PLUMB (mm Pb)	MĂRIMI DISPONIBILE
Protecția capului	HeadPeace	P-HP1025	0,25 mm Pb	S, M, L

SRPSKI

NAMENSKA UPOTREBA

HeadPeace je zaštitna oprema (engl. Personal Protective Equipment, PPE) dizajnirana za smanjenje izloženosti jonizujućim rasejanim rendgenskim zracima u kraniјalnoj regiji korisnika koji prisustvuju radiološkim pregledima ili hirurškim zahvata.

⚠ UPOZORENJE:

Ovaj proizvod ne bi se trebao koristiti u nuklearnoj medicini i slično, jer je navedena ekvivalencija olova poništena upotrebom najčešćih gama zračenja. Važno je izbegavati direktno izlaganje zračenju u bilo kojem trenutku. Texray ne može unapred predvideti sve moguće opasnosti povezane s upotrebom proizvoda sa strane potrošača i potrošač treba da koristi zdrav razum i dobru procenu kada koristi proizvod.

Primjer unutrašnje oznake:

TIP	NAZIV	BROJ MODELA	EKVIVALENTNOST OLOVA (mm Pb)	DOSTUPNE VELIČINE
Zaštita glave	HeadPeace	P-HP1025	0,25 mm Pb	S, M, L

ZAŠTITA OD ZRAČENJA

Učinkovitost uređaja HeadPeace merena je prema IEC 61331-1:2014 na 60-150 kV pomoću geometrije uskog snopa i sertifikovana je unutar dopuštenih +/- 7 % preciznosti 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 neadekvatno pokrivenost tela i nelagodu. Texray može ugraditi unutar ili kao deo poklopca HeadPeace kape ge glava. Obratite se lokalnom odeću za higijenu za lokalne preporuke. Kontrolišite oko lice. Ako koristite HeadPeace kape na otvorenom kukičom i omčom. Podesite kukicu i omču za vanjsku strani glave tako da proizvod bude čvrst i udoban za glavu.

NEGA, ODRŽAVANJE I PREGLED

Garancija na proizvod je 1 godinu od datuma kupovine. Preporučeno skladištenje i upotreba je ispod 35 °C i 85 % RV. Za čišćenje, obrišite ručno vlažnom krpom s mlakom vodom i deterdžentom. Za dezinfekciju se preporučuje korišćenje kvaternarnog jedinjenja amonijuma. Nemojte jako trljati na istom mestu jer to može uništiti tkaninu i ne sme se izvoditi. Preporučuje se redovna procena stanja proizvoda najmanje jednom godišnje, te se mora prekinuti prikazati lokalnih smernica. Ne oštetite, probijte ili na drugi nivo ugrozite proizvod. Preporučuje se dodatno neg mozdete pronaći na https://texray.io/techdata.

⚠ UPOZORENJE:

Nemojte peglati, hemijski čistiti, autoklavirati, izbeljivati, koristiti alkalne detergente, alkohol ili proizvode na bazi alkohola. Nemojte koristiti sredstva za dezinfekciju koja sadrže izbegavajte kontakt s vrućim površinama ili dugo direktnog izlaganja sunčevom svetlu. Izbegavajte kontakt s oštrim predmetima. Važno je ne modifikovati ili menjati proizvod jer to može uticati na njegovu zaštitu od zračenja i poništiti garanciju. Nemojte rastavljati, rezati ili drobiti proizvod.

OLDAGANJE I POPRAVKA

Odložite ovaj proizvod u skladu s lokalnim, državnim i saveznim i međunarodnim propisima za reciklažu. Ne bacajte ovaj proizvod ili izmene kontaktirajte svog predstavnika ili direktno Texray.

SERTIFIKATI

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

DODATNE INFORMACIJE

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

TIẾNG VIỆT

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

HeadPeace là Thiết bị bảo hộ cá nhân (PPE) chuyên dùng để giảm độ tiếp xúc bức xạ tán xạ ion hóa liều thấp có nguồn gốc bức xạ ion hóa xung quanh đến vùng sọ não của người dùng xuất hiện trong quá trình điều trị bằng chụp X-quang hoặc can thiệp phẫu thuật.

⚠ CẢNH BÁO:

Không được sử dụng sản phẩm này trong Y học hạt nhân và liều xạ trị cao hơn 150 kV. Nếu sản phẩm được sử dụng ngoài dùng xuất hiệu hiệt các điều kiện bức xạ gamma. Điều quan trọng là phải tránh tiếp xúc trực tiếp với chùm tia này bất kỳ điểm nào. Texray không thể cảnh báo người tiêu dùng về mọi mối nguy hiểm có thể xảy ra liên quan đến việc sử dụng sản phẩm và người tiêu dùng phải tự chịu trách nhiệm đối với bất kỳ thông tin phản đoán hợp lý khi sử dụng sản phẩm.

Vì dụ về nhãn bên trong:

LOẠI	TÊN	KIỂU MẪU	ĐƯƠNG LƯỢNG CHÌ (mm Pb)	SẴN CỠ CÁC KÍCH THƯỚC
Bảo vệ đầu	HeadPeace	P-HP1025	0,25 mmPb	S, M, L

HIỆU SUẤT BẢO VỆ KHI BỨC XẠ

Hiệu suất của HeadPeace được đo lường theo tiêu chuẩn IEC 61331-1:2014 ở mức 60-150 kV bằng cách sử dụng Chùm tia hẹp và được chứng nhận hoàn thiện đúng sai sản xuất cho phép +/- 7%.

KHUYẾN NGHỊ VÀ GIỚI HẠN SỬ DỤNG

Các khuyến nghị dưới đây mang tính tổng quát và có thể sẽ phải tuân theo luật pháp địa phương. Nếu bạn chắc chắn về sự an toàn của chiếc hoặc giá trị bảo vệ quần áo của thiết bị này hư hỏng thì nhà, hãy tham vấn chuyên gia vật lý hoặc bác sĩ X-quang tại bệnh viện của quý vị.

ĐỘ VỪA VÀ KÍCH THƯỚC CÁ NHÂN

HeadPeace có ba kích thước khác nhau. Kích thước không tốt ưu có thể khiến không che phủ đầy đủ cho cơ thể và tạo cảm giác không thoải mái. Có thể đặt HeadPeace bên trong hoặc bên ngoài mũ trùm đầu ý tế. Liên hệ với Sở Y tế sinh đầu phương để biết các khuyến nghị tại địa phương. Dùng hai tay để đeo HeadPeace lên trán bằng bằng gai dính đang để mở. Điều chỉnh phần bằng gai dính ở phía sau đầu quy vị để sản phẩm nằm chắc chắn và thoải mái trên đầu.

CHĂM SÓC, BẢO DƯỠNG VÀ KIỂM TRA

Thời hạn bảo hành sản phẩm là 1 năm kể từ ngày mua.
Khuyến nghị bảo quản và sử dụng ở nhiệt độ dưới 35°C và độ ẩm tương đối dưới 85%. Để vệ sinh, hãy lau sản phẩm bằng tay với một miếng vải ẩm có thấm nước ấm và chất lỏng rửa. Để khử trùng, nên sử dụng hợp chất amon bậc bốn. Không chà sát mạnh ở cùng một vị trí vì có thể làm hỏng lớp vải và khiến mất tác dụng. Khuyến nghị kiểm tra sản phẩm thường xuyên, ít nhất mỗi năm một lần và

ไทย

ข้อมูลที่ใช้งาน

HeadPeace เป็นอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล(PPE)ที่ออกแบบมาเพื่อลดการสัมผัสรังสีแตกกระจายไอออไนซ์รังสีปริมาณรังสีต่ำจากรังสีแกมมาบริเวณศีรษะของผู้ใช้ขณะแพทย์ทางรังสีวินิจฉัยหรือการผ่าตัด

⚠ คำเตือน:

ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์ในทางนิวเคลียร์ที่ปริมาณรังสีแกมมาส่วนใหญ่ทำให้ค่าตะกั่วอ้างอิงเป็นโมฆะ ผู้ใช้งานต้องหลีกเลี่ยงลำแสงโดยตรงในทุกขั้นตอน เท็กซ์เรย์ไม่สามารถคาดการณ์ถึงอันตรายที่เป็นไปได้ทั้งหมดเกี่ยวกับการใช้งานผลิตภัณฑ์ และผู้ใช้งานต้องใช้ดุลยพินิจและความระมัดระวังในการใช้งานผลิตภัณฑ์

ขนาดและการปรับแต่ง

การป้องกันที่ดีขึ้นจากการสัมผัสรังสีขึ้นอยู่กับขนาดที่เหมาะสมของหมวกคลุมศีรษะ ขนาดที่ไม่ถูกต้องอาจทำให้ไม่ครอบคลุมบริเวณที่ต้องการป้องกันและอาจทำให้รู้สึกไม่สบายตัวได้ ควรปรึกษาเกี่ยวกับคำแนะนำท้องถิ่นกับฟิสิกส์การแพทย์ท้องถิ่นหรือนักรังสีวิทยา ใช้มือทั้งสองข้างสวมหมวกคลุมศีรษะของคุณเพื่อให้ผลิตภัณฑ์กระชับและสบายบนศีรษะ

การดูแล การบำรุงรักษา และการตรวจสอบ

ระยะเวลาการรับประกันผลิตภัณฑ์คือ 1 ปีนับจากวันที่ซื้อ
อุณหภูมิที่ต้องเก็บและใช้งานที่แนะนำคือต่ำกว่า 35°C และความชื้นสัมพัทธ์85%ทั้งการทำความสะอาดให้ใช้ผ้าชุบน้ำผ้าชุบ

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΑΡΕΔΖΕΤΑΙΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

HeadPeace ir individuālas aizsardzības līdzekls (IAL), kas paredzēts, lai samazinātu jonizējošo līdzekļu retrospektīvo ietekmi uz ādas virsmu, lai samazinātu jonizējošo starojumu izraisītu ādas virsmas bojājumu risku, ko nordātā svinaekvivalence ir nederīga lielākā daļa gamma starojuma apstākļu. Ādas virsmas ir vienīgais ķermeņa orgāns, kuru var iespējams brīvi pārklāt ar IAL. Tādēļ IAL var iespējams brīvi pārklāt pārējās daļas ar vispiemērotāko brīvsmēm, kas saistītas ar izstrādājumu, kādām to paredzēts izmantot, piemēram, izstrādājumu, ir jāizmanto veseliais saprāts un laba sprieštspēja.

Ieklājiās etiketes piemēri:

TIPS	NOSAUKUMS	MODELIO NUMURS	ŠVINA EKVIVALENTS (mm Pb)	PIEEJAMIE IZMĒRI
Pleņķenā ādmal	HeadPeace	P-HP1025	0,25 mm Pb	S, M, L

ΠΑΡΑΔΟΣΙΑΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

HeadPeace ειδικευμένο ανθρωπίνου δέρματος ΙΑΠ (ΑΜΑ) σχεδιασμένο για τη μείωση της αναδρομικής επίδρασης ιονιζουσών ακτινοβολιών χαμηλής ενέργειας σε δερματικές βλάβες, κάτι που η ισοδύναμη μολύβδου δεν ισχύει σε πολλές περιπτώσεις γάμμα ακτινοβολίας. Η δερματική επιφάνεια αποτελεί τη μοναδική εξωτερική δομή του σώματος η οποία μπορεί πρακτικά να καλυφθεί πλήρως με ΙΑΠ. Κατά συνέπεια, η δερματική επιφάνεια