INSTRUCTIONS FOR USE

ISSUE #2 05/2024

Copyright Texray AB | Dnr ID: TXR#1202506012

ENGLISH

INTENDED USE

MindPiece is a Personal Protective Equipment (PPE), designed to reduce exposure of ionizing scattered X-rays 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 take proper measures and exercise good judgement when using the product.

Example of the inside label:

The thyroid collar label states:
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	AVAILABLE SIZES
Thyroid collar	MindPiece side fastened flap	P-MP3025 P-MP3050	0.35 mmPb 0.50 mmPb	S, M, L, XL

RADIATION PROTECTION PERFORMANCE

The performance of MindPiece products are measured according to IEC 61331-3:2014 at 60-150 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 alternatives. If in doubt about compliance or garment protection values, consult your hospital physicist or radiologist.

PERSONAL FIT AND SIZING

The MindPiece models come in four different sizes. Non-optimal sizes may lead to inadequate body coverage and discomfort. MindPiece shall be placed within the sterile barrier. Contact local Hygiene Department for local recommendations. Before sterile dressing, apply MindPiece around the neck with open fastening device, using both hands. Please check that the lower part of MindPiece 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 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 detergent. For disinfection, it is recommended to use a quaternary ammonium compound. Do not rub heavily on the same spot as this may wear the fabric and affect the performed. Regular inspection of the product, at least annually, is recommended and local guidelines shall be followed. If damaged, the product shall be replaced. Further care recommendations are found at https://texray.io/techdata.

⚠ 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. Do not soak the product with any liquid. 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 dismantle, cut or pulverize 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

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

ADDITIONAL INFORMATION

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

FRANCAIS

UTILISATION CONFORME

Le MindPiece est un équipement de protection individuelle (EPI) conçu pour réduire l'exposition aux radiations ionisantes diffusées par la thyroïde, le 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 en 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 :
« thyroïd collar » indique:
Texray MindPiece® 0,35 mm Pb eq²/60-150 kV², 6,2 kgcm².
IEC 61331-3:2014³. Où:
1) TYPE DE PRODUIT,
2) EQUIVALENT PLOMB:
3) Gamme de TENSIONS DU TUBE À RAYONS X:
4) DENSITÉ DE LA ZONE;
5) Norme applicable.

Consta na etiqueta do colar da tireóide o seguinte:
Texray MindPiece® 0,35 mm Pb eq²/60-150 kV², 6,2 kgcm². IEC 61331-3:2014³. 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 CHUMBO [mmPb eq]	TAMANHOS DISPONÍVEIS
Colar da tireoide	MindPiece com aba frontal e lateral	P-MP3025 P-MP3050	0,35 mmPb 0,50 mmPb	S, M, L, XL

DESEMPENHO DA PROTEÇÃO CONTRA RADIAÇÃO

O desempenho do MindPiece é medido conforme IEC 61331-3:2014 a 60-150 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 MindPiece vêm em quatro tamanhos diferentes. Um tamanho não ideal pode causar cobertura corporal inadequada e desconforto. O MindPiece deve ser colocado dentro da barreira estéril. Consulte o Departamento de Saúde local para obter as recomendações locais. Antes do paramento estéril, coloque o MindPiece ao redor do pescoço com o dispositivo de fixação aberto, usando as duas mãos. Verifique se a parte inferior do MindPiece 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, usar um pano embebido com água morna e sabão. Para desinfecção, recomenda-se usar um composto quaternário de amónio. Não esfregar muito num ponto específico do tecido para evitar estragar o tecido e não deve ser feito. Recomenda-se a inspeção regular do produto, pelo menos anualmente, e as diretrizes locais devem ser seguidas. Se o produto estiver danificado, deve ser substituído. Outras recomendações de cuidado podem ser encontradas em https://texray.io/techdata.

⚠ AVISO:
Não passar a ferro, não lavar a seco, não autoclavar, não usar alvejante, não usar detergentes alcalinos, não usar álcool nem produtos à base de álcool. Não mergulhar o produto em líquidos. 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 ou alterar o produto, pois isso pode afetar o seu desempenho de proteção contra radiação e invalidar a garantia. Não desmontar, não cortar nem pulverizar 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 MindPiece cumpre o regulamento (UE) 2016/425 (3.9.2.2., Anexo II). Aprovado no Exame CE de Tipo CE (0598) e UKCA (0120). O MindPiece 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

MindPiece is een persoonlijke beschermingsmiddel (PBM), ontworpen om de blootstelling aan ioniserende verstrooide röntgenstraling voor de schildklier, de nek en het 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 loodequivalentie ongeldig wordt bij het gebruik van de meeste gammastralingsomstandigheden. Het is belangrijk om op elk punt direct blootstellen van de bundel te vermijden. Het is Texray niet mogelijk om de consument te waarschuwen voor alle mogelijke gevaren die samenhangen met het gebruik van het product en de consument dient bij het gebruik van het product zijn of haar eigen gezond verstand te gebruiken.

Voorbeelden van het binnen label:

Op het label van de schildklierkrage staat: Texray MindPiece® 0,35 mm Pb eq²/60-150 kV², 6,2 kgcm². IEC 61331-3:2014³. Waarnoner:
1) PRODUCTTYPE,
2) LOOD-EQUIVALENT;
3) RÖNTGENBUISSPANNING-bereik;
4) GEBIEDSDICHTHEID;
5) Toepasselijke norm.

"Alleen Rx" stelt dat volgens de federale wetgeving in de Verenigde Staten de verkoop van dit apparaat door of op mensenlast door of voor een arts op die markt. Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex.

TYPE	NAAM	MODELNUMMER	LOOD-EQUIVALENTIE [mmPb]	BESCHIKBARE MATEN
Schildklierkragen	MindPiece met flap aan de voor- en zijkant	P-MP3025 P-MP3050	0,35 mmPb 0,50 mmPb	S, M, L, XL

FUNCTIONALITEIT VAN STRALINGSBESCHERMING

De functionaliteit van MindPiece producten wordt gemeten conform IEC 61331-3:2014 bij 60-150 kV met behulp van een smalle bundelgeometrie stille, efficiënte lekstraling van te volden binnen een toegestane + / - 7% fabricagetolerantie.

AANBEVELINGEN EN GEBRUIKSBEPERKINGEN

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

PERSOONLIJKE PASVORM EN FORMAAT

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

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 het product te reinigen vegt u het met een vochtige doek met lauw water en reinigingsmiddel af. Voor desinfectie wordt het gebruik van een quaternaire ammoniumverbindingen aanbevolen. Wrijf niet zo gedeelte plek wrijven, want dit kan de stof beschadigen en mag niet worden uitgevoerd. Regelmatige inspectie van het product, tenminste jaarlijks, wordt aanbevolen en de lokale richtlijnen moeten worden gevolgd. Indien het product is beschadigd moet het worden vervangen. Verdere aanbevelingen voor het onderhoud vindt u op https://texray.io/techdata.

⚠ WAARSCHUWING:
Niet strijken, niet chemisch reinigen, niet autoclaveren, geen bleekmiddel gebruiken, geen alkalische reinigingsmiddelen gebruiken, geen alcohol of producten op alcoholbasis gebruiken. Het product niet onderdompelen in vloeistof. Vermijd contact met hete oppervlakken of langdurige directe bloostelling aan heet zonlicht en vermijd contact scherpe voorwerpen. Het is belangrijk om het product niet aan te passen of te veranderen, aangezien dit de functionaliteit kan verminderen 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 neemt u rechtstreeks contact op met uw vertegenwoordiger of rechtstreeks met Texray.

CERTIFICATEN

MindPiece voldoet aan (EU) 2016/425 (3.9.2.2, bijlage II). Ondergaste EC-Type CE (0598) en UKCA (0120) goedgekeurd. MindPiece is FDA-geregistreerd.

AANVULLENDE INFORMATIE

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

DANSK

KORREKT ANVENDELSE

Produktet er et personlig værnemiddel (PPE), der er designet til at reducere eksponeringen for ioniserende røntgenstråler for skjoldbruskkirtlen, halsen og det nederste kranieområde hos en bruger, der er tilstede under radiologiske undersøgelser eller kirurgiske indgreb.

⚠ ADVARSEL:
Dette produkt må ikke bruges til nukleærmedicin eller lignende, da den angivne blyækvivalens er ugyldig ved brug af de fleste former for gammastråling. Det er vigtigt at undgå direkte stråleeksponering på et hvilket som helst tidspunkt. Det er ikke muligt for Texray at advare forbrugeren om enhver potentiel fare i forbindelse med brugen af produktet, og forbrugeren skal tage den nødvendige forsigtighed og godt dømmekraft, når produktet bruges.

Eksempler på den indvendige etiket:

På etiketten til halskraven står der: Texray MindPiece® 0,35 mm Pb eq²/60-150 kV³, 6,2 kgcm². IEC 61331-3:2014⁴. Hvor:
1) PRODUKTYPE,
2) EKVIVALENT BLY;
3) SPÆNDINGSINTERVALLET FOR RØNTGENRØRET;
4) OMRÅDE TÆTHED;
5) Gældende standard.

"Rx only" angiver, at federal lovgivning i USA begrænser denne enhed til at må sælges af eller efter ordre fra en læge på dette marked. Ikke fremstillet med naturgummi lateks.

TYPE	DENOMINATION	MODEL NUMMER	BLYEKVIVALENS [mmPb]	TILGÆNGELIGE STØRRELSER
Skjoldbruskkirtelkragen	MindPiece med flap foran og på siderne	P-MP3025 P-MP3050	0,35 mmPb 0,50 mmPb	S, M, L, XL

STRÅLESKYDSPRESTANDA

MindPiece produkter prestanda mäts i enlighet med IEC 61331-3:2014 med en smal strålgeometri och är certifierad att vara inom en tillåten +/- 7% tillverkningstolerans.

REKOMMENDATIONER OCH ANVÄNDNINGSBEGRÄNSNINGAR

Rekommendationerna som ges är generella och kan omfattas av lokal lag. Om du tvekar på korrekt användning eller något skyddsvärde ska du kontakta ditt sjukhusfysiker eller radiolog.

PERSONLIG PASSFORM OCH STORLEK

MindPiece-modeller finns i fyra olika storlekar. Icke-optimal storlek kan leda till otillräckligt kroppsskydd och obehag. MindPiece skall placeras inom den sterila barriären. Kontakta den lokala hygienavdelningen för lokala rekommendationer. Före steril påklädnad, fäst MindPiece runt halsen med den öppna fästanordningen och se till att fästanordningen är vänd mot dess av MindPiece är vänd nedåt. Justera fästanordningen så att produkten sitter tätt och bekvämt runt halsen.

SKÖTSEL, UNDERHÅLL OCH INSPEKTION

Garantin för produkten är 1 år från inköpsdatum. Rekommenderad förvaring och användning är under 35 °C och 85 % relativt luftfuktighet.För rengöring, torka för hand med en fuktig trasa med lauwarm vatten och rengöringsmedel. För desinfektion rekommenderas det man använder en kvartär ammoniumförening. Gnid inte för mycket på samma ställe, eftersom det kan förstöra tyget och därför inte får utföras. Regelbunden inspektion, åtminstone årligen, rekommenderas och lokala riktlinjer ska följas. Om produkten skadas ska den bytas ut. Ytterligare rekommendationer om skötsel finns på https://texray.io/techdata.

TYP	NAMN	MODELLNUMMER	BLYEKVIVALENS [mmPb]	TILGÄNGLIGA STORLEKAR
Halskrave	MindPiece med flap foran og på siderne	P-MP3025 P-MP3050	0,35 mmPb 0,50 mmPb	S, M, L, XL

ANBEFALINGER OG BEGRÆNSNINGER VED BRUG

Anbefalingerne nedenfor er generelle og kan være underlagt lokal lovgivning. Hvis du er i tvivl om korrekt brug eller skjoldets beskyttelsesværdier, skal du kontakte din hospitalsfysiker eller radiolog.

PERSONLIG PASFORM OG STØRRELSE

MindPiece-modellerne findes i fire forskellige størrelser. En ikke-optimal størrelse kan føre til utilstrækkelig krop dækning og ubehag. MindPiece skal placeres inden for den sterile barriere. Kontakt den lokale sundhedsafdeling for lokale anbefalinger. Før den sterile påklædning placerer MindPiece sættes rundt om halsen med den åbne fastgørelsesanordning med begge hænder. Kontrollér, at den nederste del af MindPiece er rettet mod benene. Juster halsbåndet, så produktet sidder stramt og behageligt omkring halsen.

PLEJE, VEDLIGEHOLDELSE OG INSPEKTION

Garantien for produktet er 1 år fra købsdatoen. Anbefalet opbevaring og brug under 35 °C og 85 % RH. Rengøres i hånden med en fugtig klud med lunkent vand samt med rengøringsmiddel. Til desinfektion anbefales det at bruge en kvaternær ammoniumforbindelse. Gnid ikke kraftigt på det samme sted, da det kan ødelægge stoffet og derfor bør det ikke udføres. Regelmæssig inspektion, mindst hver anden år, anbefales, og lokale retningslinjer skal følges. Hvis produktet bliver beskadiget, skal det udskiftes. Yderligere plejeanvisninger findes på https://texray.io/techdata.

⚠ ADVARSEL:
Stryk ikke med strygjern, kemtvætte ikke, anvænd ikke autoklav, anvænd ikke blegemiddel, anvænd ikke alkalinske rengøringsmiddel, undgå at bruge produkter med alkohol eller produkter med alkohol indhold. Undgå at produktet i nærheden af varme solkilder, undgå kontakt med varme overflader og direkte solstråler i længere tidsrum, undgå kontakt med skarpe genstande. Det er vigtigt ikke at modificere eller ændre produktet, da det kan påvirke produktets strålingsbeskyttelse og ugyldiggøre garantien. Produktet må ikke skilles ad, skæres i eller pulveriseres.

BORTSKAFFELSE OG REPARATION

Bortskaffelse af dette produkt skal følge lokale, regionale og nationale eller internationale regler, hvor det er relevant. Ved reparationer eller ændringer bedes du kontakte din repræsentant eller Texray direkte.

CERTIFIKATER

MindPiece følger (EU) 2016/425 (3.9.2.2, bilag II). EC-Type CE (0598) og UKCA (0120) Undersøgelse godkendt. MindPiece er FDA-registreret.

YTTERLIGERE OPLYSNINGER

For information om den begrænsede amerikanske garanti og andre tekniske data, se venligst Texrays hjemmeside: www.texray.io/techdata

ESPANOL

USO PREVISTO

MindPiece es un Equipo de Protección Individual (EPI), diseñado para reducir la exposición de la zona del tiroides, del cuello y la zona inferior craneal de la dispersión ionizante de rayos X, relativa a 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 empleadas. Es importante evitar cualquier tipo de exposición directa a haz en cualquier momento. No es posible para Texray advertir sobre todos los posibles peligros relacionados con el uso del producto, por ello, el consumidor debe adoptar 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 MindPiece® 0,35 mm Pb eq²/60-150 kV³, 6,2 kgcm². IEC 61331-3:2014⁴. 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

"Solo Rx" indica que la legislación federal de los Estados Unidos solo permite vender este dispositivo por o bajo pedido de un médico en estos lo productos. No está fabricado con látex de caucho natural.

TIPO	NOMBRE	NÚMERO DE MODELO	EQUIVALENCIA DE PLOMO [mmPb eq]	TAMAÑOS DISPONIBLES
Collarín Tiroides	MindPiece Tiene una solapa frontal y lateral	P-MP3025 P-MP3050	0,35 mmPb 0,50 mmPb	S, M, L, XL

PROTECCIÓN CONTRA RADIACIONES

El rendimiento de los productos MindPiece se mide conforme a la norma IEC 61331-3:2014 a 60-150 kV utilizando la geometría modificada de haz ancho y se certifica que cumplen con la 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 MindPiece están disponibles en cuatro tamaños. Un tamaño que no sea el adecuado puede provocar que la cobertura no sea la correcta e incomodidad. MindPiece debe colocarse dentro de la barrera estéril. Si desea recibir recomendaciones locales, consulte con el departamento de higiene local. Antes de colocar el vendaje estéril, utilice ambas manos para colocar el MindPiece alrededor del cuello dejando el sistema de cierre abierto. Compruebe que la parte inferior de MindPiece está orientada hacia abajo. Ajuste el sistema 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 humedecido con agua tibia y jabón. No debe 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. Encontrará más recomendaciones sobre cuidados en https://texray.io/techdata.

⚠ 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. No empape el producto con ningún líquido. 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

MindPiece cumple con (UE) 2016/425 (3.9.2.2, Anexo II). Exámenes tipo CE (0598) y UKCA (0120) aprobados. MindPiece 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

MindPiece é um Equipamento de Proteção Individual (EPI), projetado para reduzir a exposição a raios X ionizantes dispersos da 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 pelo uso da maioria das condições de radiação gama. É importante evitar a exposição direta ao feixe durante qualquer momento. Não é possível a Texray alertar 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 MindPiece® 0,35 mm Pb eq²/60-150 kV³, 6,2 kgcm². IEC 61331-3:2014⁴. 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 CHUMBO [mmPb eq]	TAMANHOS DISPONÍVEIS
Colar da tiroide	MindPiece com aba frontal e lateral	P-MP3025 P-MP3050	0,35 mmPb 0,50 mmPb	S, M, L, XL

DESEMPENHO DA PROTEÇÃO CONTRA RADIAÇÃO

O desempenho do MindPiece é medido conforme IEC 61331-3:2014 a 60-150 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 MindPiece vêm em quatro tamanhos diferentes. Um tamanho não ideal pode causar cobertura corporal inadequada e desconforto. O MindPiece deve ser colocado dentro da barreira estéril. Consulte o Departamento de Saúde local para obter as recomendações locais. Antes do paramento estéril, coloque o MindPiece ao redor do pescoço com o dispositivo de fixação aberto, usando as duas mãos. Verifique se a parte inferior do MindPiece 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, usar um pano embebido com água morna e sabão. Para desinfecção, recomenda-se usar um composto quaternário de amónio. Não esfregar muito num ponto específico do tecido para evitar estragar o tecido e não deve ser feito. Recomenda-se a inspeção regular do produto, pelo menos anualmente, e as diretrizes locais devem ser seguidas. Se o produto estiver danificado, deve ser substituído. Outras recomendações de cuidado podem ser encontradas em https://texray.io/techdata.

⚠ AVISO:
Não passar a ferro, não lavar a seco, não autoclavar, não usar alvejante, não usar detergentes alcalinos, não usar álcool nem produtos à base de álcool. Não mergulhar o produto em líquidos. 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 ou alterar o produto, pois isso pode afetar o seu desempenho de proteção contra radiação e invalidar a garantia. Não desmontar, não cortar nem pulverizar 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 MindPiece cumpre o regulamento (UE) 2016/425 (3.9.2.2., Anexo II). Aprovado no Exame CE de Tipo CE (0598) e UKCA (0120). O MindPiece 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

PORTUGUÊS BRASILEIRO

USO PREVISTO

MindPiece é um Equipamento de Proteção Individual (EPI), projetado para reduzir a exposição a raios X ionizantes dispersos para a tireoide, 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 pelo uso da maioria das condições de radiação gama. É importante evitar a exposição direta ao feixe durante qualquer momento. Não é possível a Texray alertar 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 tireoide o seguinte:
Texray MindPiece® 0,35 mm Pb eq²/60-150 kV³, 6,2 kgcm². IEC 61331-3:2014⁴. 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 CHUMBO [mmPb eq]	TAMANHOS DISPONÍVEIS
Colar de tireoide	MindPiece com aba frontal e lateral	P-MP3025 P-MP3050	0,35 mmPb 0,50 mmPb	S, M, L, XL

DESEMPENHO DA PROTEÇÃO CONTRA RADIAÇÃO

O desempenho do MindPiece é medido conforme IEC 61331-3:2014 a 60-150 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 MindPiece vêm em quatro tamanhos diferentes. Um tamanho não ideal pode causar cobertura corporal inadequada e desconforto. O MindPiece deve ser colocado dentro da barreira estéril. Consulte o Departamento de Saúde local para obter as recomendações locais. Antes do paramento estéril, coloque o MindPiece ao redor do pescoço com o dispositivo de fixação aberto, usando as duas mãos. Verifique se a parte inferior do MindPiece 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 de compra. Temperatura e teor de umidade relativa recomendados para armazenagem e uso abaixo de 35 °C e 85% UR. Para limpeza, usar um pano embebido com água morna e sabão. Para desinfecção, recomenda-se usar um composto quaternário de amónio. Não esfregar muito num ponto específico do tecido para evitar estragar o tecido e não deve ser feito. Recomenda-se a inspeção regular do produto, pelo menos anualmente, e as diretrizes locais devem ser seguidas. Se o produto estiver danificado, deve ser substituído. Outras recomendações de cuidado podem ser encontradas em https://texray.io/techdata.

⚠ AVISO:
Não passar a ferro, não lavar a seco, não autoclavar, não usar alvejante, não usar detergentes alcalinos, não usar álcool nem produtos à base de álcool. Não mergulhar o produto em líquidos. 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 ou alterar o produto, pois isso pode afetar o seu desempenho de proteção contra radiação e invalidar a garantia. Não desmontar, não cortar nem pulverizar 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 MindPiece cumpre o regulamento (UE) 2016/425 (3.9.2.2., Anexo II). Aprovado no Exame CE de Tipo CE (0598) e UKCA (0120). O MindPiece está registrado na FDA.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Para obter informações sobre

LATVISKI

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

MindPreace ir individuālas aizsardzības līdzeklis (ĪAL), kas paredzēts, lai samazinātu to cilvēku ādas vai citu ķermeņa daļu iedarbību uz vairogdziedzeri, kuriem var apskājēju galvaskausa zonu ietvaros radiologiskās izmeklēšanas vai ķirurģiskas iejaukšanās laikā.

⚠ BRĪDINĀJUMI!

Šo izstrādājumu nedrīkst izmantot kodolmedicīnai un tamlīdzīgām nolūkiem, jo norādītā svinaekvivalence ir nederīga. Iekārtas ārējais pārklājums starojuma apstākļi, ādburkā brīdi ir svarīgi izvairīties no tiešas saules iedarbības. Tieši vai iespējams brīdinātāji pārtīkāt par vīnām - iespējamiem brīesmām, kas saistītas ar izstrādājuma lietošanu, un patērētājam, lietojot izstrādājumu, ir jāizmanto veselais saprāts un labs spriestspēja.

Ieksējās etiketes piemērs:

Uz vairogdziedzera aizsarga iepakojuma ir etiķete Tesvey MindPreace® 0,35 mm Pb eq?/60-150 kV?, 6,2 kgsm?, EC 61331-3:2014?. Kur: 1) IZSTRĀDĀJUMA VEIDS, 2) SVINA EKVIVALENTS, 3) RENTGENSTARU LAMPAS SPRIEGUMA diapazons; 4) PLATĪBAS BLĀKNIS; 5) Ražotājam standarts.

ATBRĪVOŠANĀS UN REMONTS

Atbrīvojies no šī izstrādājuma, atteicējā gadījumā jāievēro atbilstošie vietējie tiesiskie aktu noteikumi. Lai veiktu remontu vai izmainas, lūdzu, sazinieties tieši ar pārstāvi vai Tesvey.

SERTIFIKĀTI

MindPreace atbilst Regulai (ES) 2016/425 (3.9.2.2., II pielikums). EK tipa CE (0598) un UKCA (0120) pārbaude apstiprina MindPreace ir reģistrēts FDA.

PAPILDU INFORMĀCIJA

Lai iegūtu ASV ierobežotu garantiju un citus tehniskos datus, lūdzu, apmeklējiet Tesvey tīmekļa vietnes saiti: www.tesvey.o/techdata

TIPS	NOSAUKUMS	NOMOĢ MODELIS	SVARĪGĀKAIS PARAMETRS	DOZIŅĀ PIEMĒRĪGS
Vairogdziedzera aizsargs	MindPreace ar spārnu	P-MP3035 ar spārnu	0,35 mmPb	S, M, L, XL
Vairogdziedzera aizsargs	MindPreace ar spārnu	P-MP3035 bez spārnu	0,35 mmPb	S, M, L, XL

LIETUVIŲ

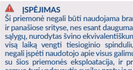
NAUDOJIMO PASKIRTIS

MindPreace yra individualaus gynimo priemonė (AAP), skirta sumažinti jonizuojančių išskiedų(ų) rentgeno spindulių apšvitą naudotojo galvaskaus, kaip ir apatinės kūkslės srityje atliekant radiologinius tyrimus ar chirurgines intervencijas.

⚠ ĮSPĖJIMAI

Šio gaminio negali būti naudojama branduolinės medicinos ir panašiose srityse, nes esant dauginai gama spindulioties sąlygą, nurodytoje lako ekvivalentinėje medžiagoje. Gaminio viršinis lakas vengti tiesioginio spindulių poveikio. „Tesvey" regėjo įspėjimus apie galimą pavojų, susijusį su gaminio su šios priemonės eksploatacija, ir priemonę naudojantis asmuo turi vadovautis sveiku protu ir sveika nuovoka.

Vidinės etiketės pavyzdžiai:



Skydliaukės apykaklės etiketėje nurodyta: Tesvey MindPreace® 0,35 mm Pb eq?/60-150 kV?, 6,2 kgsm?, IEC 61331-3:2014?. Kur:
1) PRODUKTO TIPAS,
2) ŠVINO EKVIVALENTAS;
3) RENTGENO VAMZDŽIO ĮTAMPOS diapazonas;
4) PLOTO TANKIS;
5) Taikomas standartas.

ROMÂNĂ

UTILIZAREA CONFORM DESTINAȚIEI

MindPreace este un Echipament individual de protecție (PIPE), destinat reducerii expunerii la radiații. Dispersiile pentru zonele tiroidei, glandei și craniului inferioară a unui utilizator prezent în timpul examinărilor radiologice sau intervențiilor 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 la fasciculul direct în orice punct. Nu este posibil pentru Tesvey să avertizeze consumatorii cu privire la orice pericole potențiale legate de utilizarea produsului și consumatorul trebuie să folosească propriul bun-simț și judecata când folosește produsul.

Exemple de etichetă interioară:

Etichetă glandei tiroidei conține următoarele date: Tesvey MindPreace® 0,35 mm Pb eq?/60-150 kV?, 6,2 kgsm?, IEC 61331-3:2014?. Unde:
1) TIP PRODUS,
2) ECHIVALENT PLUMB;
3) Domeniul de TENSIUNE TUB RAZE X;
4) DENSITATEA PE SUPRAFAȚĂ;
5) Standard aplicabil.

ПОРТУГАЛСКИЙ

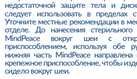
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

MindPreace представляет собой средство индивидуальной защиты (СИЗ), предназначенное для снижения воздействия ионизирующего рассеянного рентгеновского излучения в области щитовидной железы, шеи и нижней части головы пациентов во время рентгенологических исследований или хирургических вмешательств.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

Образцы внутренней этикетки:



Этикетка воротника для щитовидной железы Tesvey MindPreace® эка. 0,35 мм Pb?/60-150 кВ?, 6,2 кгсм?, IEC 61331-3:2014?. 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 врачу или по назначению на соответствующем рынке. При изготовлении не использовался натуральный каучуковый латекс.

TYPE	NAME	MODEL	SIGNIFICANT PARAMETER	DOSE PURPOSE
Воротник для щитовидной железы	MindPreace с крыльями	P-MP3035 с крыльями	0,35 mmPb	S, M, L, XL
Воротник для щитовидной железы	MindPreace без крыльев	P-MP3035 без крыльев	0,35 mmPb	S, M, L, XL

ПОКАЗАТЕЛИ ЗАЩИТЫ ОТ РАДИАЦИОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Рабочие показатели изделия MindPreace соответствуют в соответствии с IEC 61331-3:2014 при 60-150 кВ с использованием геометрии медицинского рентгена. Рекомендуется проводить регулярную верификацию на соответствие допустимому технологическому допуску +/- 7 %.

РЕКОМЕНДАЦИИ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Минимальные рекомендации носит общий характер и зависят от положений местного законодательства. При возникновении сомнений по поводу надлежащего использования изделия рекомендуется индивидуальная обратитесь к специалисту в области радиационной защиты или рентгенологу больницы.

ПОДГОТОВКА И ПОДБОР РАЗМЕРА

Модели MindPreace выпускаются в четырех разных размерах. Неправильно выбранный размер может привести к ограничению движения и ненужному облучению. Подбор следует использовать в пределах стерильного барьера. Отточите местные рекомендации в местном гигиеническом центре. Для наилучшего стерильного покроя оборвите MindPreace вокруг шеи с открытым крючком. Предусмотренные, начиная с нижнего ряда. Уберите, что нижняя часть MindPreace направлена вниз. Отрегулируйте крючкомер перпендикулярно, чтобы изделие плотно и удобно ощущалось вокруг шеи.

УХОД, ОБСЛУЖИВАНИЕ И КОНТРОЛЬ

Гарантия на изделие составляет 1 год с даты покупки. Рекомендуемые условия хранения и использования температура ниже 35° относительная влажность 85 %. Очистку изделия следует производить влажной тряпкой, смоченной в теплой воде с мощным средством. Для дезинфекции рекомендуется использовать средственное четвертичного аммония. Не допускается использовать любой агрессивный растворитель. Не допускается использовать любой агрессивный растворитель. Не допускается использовать любой агрессивный растворитель