Copyright - Texray AB | ID=ZD: TXUMFB20250613

INSTRUCTIONS FOR USE

ISSUE #5 08 2025

Mindpee™ EXRAY

ENGLISH

INTENDED USE

MindPeace 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 equivalency is invalidated by the use of most gamma radiation conditions. It is important to avoid direct beam exposure during any point. It is recommended 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. Magnets could affect the functioning of pacemakers and implanted heart defibrillators.

Example of the inside label:

The thyroid collar label states:
Texray MindPeace™0,35 mm Pb eq?/60-150 kV?, 6,2 kgsm?, 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
Neck, Face, and Head Protector	MindPeace Neck, Face, and Head Protector side faced flap	PMP01255 PMP01255A PMP01255 PMP01255	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 60-150 kV using Modified Bead 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 authorities. 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 fitting can lead to inadequate body coverage and discomfort. MindPeace shall be placed within the sterile barrier. Contact local 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 1 year from date of purchase. Recommended storage: 10-40°C and 15% 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 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. 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

MindPeace Gloves (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

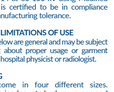
FRANÇAIS

UTILISATION CONFORME

Le MindPeace est un équipement de protection individuelle (EPI) conçu pour réduire l'exposition aux radiations ionisantes diffusées par une dose à 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 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. Les aimants peuvent affecter le fonctionnement des stimulateurs et des défibrillateurs cardiaques implantés.

Exemples d'étiquettes intérieures :



L'étiquette de la collerette de protection de la thyroïde :
[« thyroid collar »] indique:
Texray MindPeace™ 0,35 mm Pb eq?/60-150 kV?, 6,2 kgsm?, IEC 61331-3:2014?, 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.

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 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 aangegeven lood-equivalentie ongeldig wordt bij het gebruik van de meeste gammastralingsomstandigheden. Het is belangrijk om op elk punt directe blootstelling 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 dient bij het gebruik van het product zijn of haar eigen gezond verstand te gebruiken. Magneten kunnen de werking van pacemakers en geïmplanteerde hartdefibrillators beïnvloeden.

Voorbeelden van het interieur label:

Op het label van de schildklerkrage staat: Texray MindPeace™ 0,35 mm Pb eq?/60-150 kV?, 6,2 kgsm?, IEC 61331-3:2014?, Waarnoner:
1) PRODUCTTYPE,
2) LOOD-EQUIVALENT;
3) RÖNTGENBUISSPANNINGS-bereik;
4) GEBIEDSDICHTHEID;
5) Toepassselijke norm.

ALGEMENE INFORMATIE

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

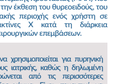
DEUTSCH

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 zu reduzieren. Anwendern 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 Gammastrahlungs- bedingungen 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. Magnete können die Funktion von Herzschrittmachern und implantierten Defibrillatoren beeinträchtigen.

Beispiele für das Innenetikett:



Auf dem Schilddrüsenkragen-Etikett steht: Texray MindPeace™ 0,35 mm Pb äq?/60-150 kV?, 6,2 kgsm?, IEC 61331-3:2014?, Wobei:
1) PRODUKTTYP,
2) ELEKTRONENÄQUIVALENT;
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 Anordnung verkauft werden darf. Es wird nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.

TYP	DENOMINATION	NUMMER DER MODELLE	BLEIÄQUIVALENZ [mmPb eq]	TEILWEISE GRÖßEN
Hals-, Gesicht- und Kopfschutz	MindPeace Hals, Gesicht und Kopf Seitenklappe	PMP01255 PMP01255A PMP01255 PMP01255	0,35 mmPb 0,50 mmPb	S, M, L, XL

STRAHLENSCHUTZLEISTUNG

Die Leistung von MindPeace-Produkten wird gemäß IEC 61331-3:2014 bei 60-150 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 bezüglich Kleidung haben, fragen Sie Ihren Krankenhaus-Physiologen/Radiologen.

PERSÖNLICHE PASSFORM UND GRÖSSENANPASSUNG

Die MindPeace Modelle gibt es 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 örtliche Hygieneabteilung, um lokale Empfehlungen zu erhalten. Legen Sie MindPeace vor dem sterilen Verband mit beiden Händen mit offenem Verschluss um den Hals. Bitte achten Sie darauf, dass der untere Teil von MindPeace nach unten gerichtet ist. 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 Reinigungsmittel abwischen. Zur Desinfektion wird die Verwendung einer quaternären Ammoniumverbindung empfohlen. Nicht zu stark an derselben Stelle reiben, da dies den Stoff zerstören kann. Es wird empfohlen, das Produkt regelmäßig, mindestens jedoch einmal jährlich, zu überprüfen und die örtlichen Richtlinien zu befolgen. Bei beschädigten Produkten ist der Ersatz erforderlich. Weitere Pflegeempfehlungen sind unter https://texray.io/techdata zu finden.

⚠WARNUNG:
Nicht bügeln, nicht chemisch reinigen, nicht autoklavieren, keine Bleichmittel, keine alkalischen Reinigungsmittel, keinen Alkohol oder Produkte auf Alkoholbasis verwenden. Das Produkt darf nicht mit Flüssigkeit getränkt werden. Kontakt mit heißen Oberflächen oder längere direkte Sonneneinstrahlung vermeiden, Kontakt mit scharfen Gegenständen vermeiden. Es ist wichtig, das Produkt nicht zu modifizieren oder zu verändern, da dies den 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 bzw. internationalen Vorschriften erfolgen, sofern anwendbar. Für Reparaturen oder Änderungen wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter oder direkt an Texray.

ZERTIFIKATE

MindPeace Handschuhe (EU) der Richtlinie (EU) 2016/425 (3.9.2.2, Anhang II). EC-Typ CE (0598) und UKCA (0120) Prüfung genehmigt. MindPeace ist FDA-registriert.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Für eingeschränkte US-Garantie und andere technische Daten finden Sie auf der Texray-Website: www.texray.io/techdata

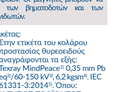
ITALIANO

UTILIZZO CONFORME DEL PRODOTTO

MindPeace è un Dispositivo di Protezione Individuale (DPI), progettato per ridurre l'esposizione alle radiazioni diffuse di raggi X ionizzanti alla tiroide, il collo e l'area cranica 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 viene invalidata dall'uso della maggior parte delle condizioni 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. I magneti potrebbero influenzare il funzionamento dei pacemaker e dei defibrillatori cardiaci impiantati.

Esempi di etichetta interna:



L'etichetta del collare tiroideo recita: Texray MindPeace™ 0,35 mm Pb eq?/60-150 kV?, 6,2 kgsm?, 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 di un medico o su sua prescrizione in quel mercato. Non prodotto con lattice di gomma naturale.

TYPE	DENOMINATION	NUMBER OF MODELS	EQUIVALENCE IN PLOMB [mmPb]	DISPONIBLE
Cheville, collo, visage et frontal et latéral	MindPeace Cheville, collo, visage et frontal et latéral	PMP01255 PMP01255A PMP01255 PMP01255	0,35 mmPb 0,50 mmPb	S, M, L, XL

PRESTAZIONE PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI

Le prestazioni dei prodotti MindPeace sono misurate in base alla norma IEC 61331-3:2014 a 60-150 kV utilizzando una geometria a fascio largo modificata e certificate in conformità entro 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 vestibilità non ottimale può comportare una copertura inadeguata del corpo e scomodità. MindPeace deve essere collocato al di sotto della copertura sterile. Per le raccomandazioni locali, rivolgersi al Dipartimento d'igiene locale. Prima di indossare la copertura, applicare MindPeace intorno 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 gode di una garanzia di 1 anno dalla data di acquisto. Si raccomandano condizioni di stoccaggio: 10-40 °C e temperature inferiori al 35°C e 85% di UR. Per la pulizia, passare un panno inumidito con acqua tiepida e detergente. Per la disinfezione, si consiglia di utilizzare un composto a base di ammonio quaternario. Non strofinare energicamente sullo stesso punto per evitare di rovinare il tessuto. Si raccomanda un'ispezione regolare del prodotto, almeno annuale e di attenersi alle linee guida locali. Se danneggiato, il prodotto deve essere sostituito. Ulteriori raccomandazioni per la cura sono disponibili sul sito https://texray.io/techdata.

⚠AVVERTENZA:
Non stirare, non lavare a secco, non sterilizzare in autoclave, non usare candeggina, non usare detergenti alcalini, non usare alcol o prodotti a base di alcol. Evitare il contatto con le superfici calde o la lunga esposizione diretta alla luce del sole, evitare il contatto con oggetti appuntiti. È importante non modificare né alterare il prodotto, poiché ciò può influenzare la 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.

ESPAÑOL

USO PREVISTO

MindPeace es un Equipo de Protección Individual (EPI), diseñado para reducir la exposición de la zona del tiroides, del cuello y la cara inferior a rayos X de dispersión ionizantes en el 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 al 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 aplicar su propio criterio y buen juicio cuando utilice el producto. Los imanes pueden afectar al funcionamiento de los marcapasos y de los desfibriladores cardiacos implantados.

Ejemplos de etiqueta interior:

La etiqueta del collarín tiroideo indica: Texray MindPeace™ 0,35 mm Pb eq?/60-150 kV?, 6,2 kgsm?, 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

DESECHO Y REPARACIÓN

Deberá seguir las normas locales, estatales y federales o internacionales, cuando sea aplicable. Para reparaciones o modificaciones, entre en contacto directamente con su representante o Texray.

CERTIFICADOS

El MindPeace cumple con el reglamento (UE) 2016/425 (3.9.2.2., Anexo II). Aprobado en Examen de Tipo CE (0598) y UKCA (0120). MindPeace está registrado en 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 dispersos 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 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. Os ímanes podem afetar o funcionamento de pacemakers e desfibrilhadores cardíacos implantados.

Exemplos de etiqueta interna:

Consta na etiqueta do colar da tireoide o seguinte:
Texray MindPeace™ 0,35 mm Pb eq?/60-150 kV?, 6,2 kgsm?, 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 CHUMBO [mmPb eq]	TAMANHOS DISPONÍVEIS
Protetor de pescoço, cabeça e face	MindPeace com aba frontal e lateral	PMP01255 PMP01255A PMP01255 PMP01255	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 60-150 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 correto ou 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 em torno 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 de armazenamento recomendada: 10-40°C e armazenagem e uso: abaixo de 35 °C e 85% UR. Para limpeza, use um pano húmido com água morna e detergente. Para desinfecção, recomenda-se o uso um composto quaternário de amónio. Não esfregue com força no mesmo local, pois isso pode 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 e prolongada à luz solar quente e evitar o contato com objetos pontiagudos. É importante não modificar nem alterar o produto, pois isso pode afetar a 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 MindPeace é conforme 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

PORTUGUÊS BRASILEIRO

USO PREVISTO

MindPeace é um Equipamento de Proteção Individual (EPI), projetado para reduzir a exposição a raios X ionizantes dispersos 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 pelo uso da maioria das condições de radiação gama. É importante evitar a exposição direta ao feixe durante qualquer momento. Não é possível à Texray alertar o consumidor sobre todos os perigos possíveis relacionados com o uso do produto, o consumidor deve ter bom senso e boa capacidade crítica ao utilizar o produto. Os ímãs poderiam afetar o funcionamento de marcapassos e desfibriladores cardíacos implantados.

Exemplos de etiqueta interna:

Consta na etiqueta do colar da tireoide o seguinte:
Texray MindPeace™ 0,35 mm Pb eq?/60-150 kV?, 6,2 kgsm?, IEC 61331-3:2014?, Tarkemmin:
1) TUOTETYPPI
2) LYYVISTÄVÄSTÄ
3) RÖNTGENPUTKEN JÄNNITEALUE
4) ALUEEN TIHEYS
5) Sovelettava standardi.

"Rx only" merkitsee, että Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Ei sisällä luonnonkumia.

TYYPPI	NIMI	MALLINUMERO	LIYJYVASTAAVUUS [mmPb eq]	SAATAVILLA OLEVAT KOOT
Kaulan, kasvojen ja pään suoja	MindPeace ylä- ja alivuosiqlaskka	PMP01255 PMP01255A PMP01255 PMP01255	0,35 mmPb 0,50 mmPb	S, M, L, XL

SÄTEILYSUOJUUKSEN SUORITUSKYKY

MindPeace-tuotteiden suorituskyvyn mittaluan standardin IEC 61331-3:2014 mukaisesti 60-150 kV:n jännitteellä käyttämällä modifioituna laajasäteistä geometriaa. Sen on sertifioitu olevan yhdenmukaisen sallitun +/- 7 %:n valmistustoleranssin sisällä.

SUOSITUKSET JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT RAJOITUKSET

Seuraavassa määritetyt suositukset ovat yleisluontoisia, ja ne saattavat olla paikallisen lainsäädännön alaisia. Jos olet epävarma suojien oikeasta käytöstä tai laitteiden suojausarvoista, ota yhteyttä sairaalan fysiikkoon tai radiologiin.

YKSILÖLLINEN SOPIVUUS JA KOON VALINTA

MindPeace-mallejna on saatavana neljässä eri koossa. Epäoptimaalinen koko voi olla riittämätön kehon peittävyyteen ja epämukavuuteen. MindPeace on asetettava steriilin esteen sisään. Kysy paikallisella hygieenisuosteella suosituksia. Ennen steriilin pukemista sidosta asetu MindPeace kaulalle molemmin käsin niin, että ylämuotin on auki. Varmista, ettei MindPeace alaosa on alaspäin. Säädä kiinnitin niin, että tuote on kireällä ja miellyttävästunteinen kaulan ympärillä.

MINKÄLLINEN SOPIVUUS JA KÄYTÖN VALMIUS

MindPeace-mallejna on saatavana neljässä eri koossa. Epäoptimaalinen koko voi olla riittämätön kehon peittävyyteen ja epämukavuuteen. MindPeace on asetettava steriilin esteen sisään. Kysy paikallisella hygieenisuosteella suosituksia. Ennen steriilin pukemista sidosta asetu MindPeace kaulalle molemmin käsin niin, että ylämuotin on auki. Varmista, ettei MindPeace alaosa on alaspäin. Säädä kiinnitin niin, että tuote on kireällä ja miellyttävästunteinen kaulan ympärillä.

HOITO, KUNNOSSAPITO JA TARKASTUS

Tuotteella on 1 vuoden takuu ostopäivästä lukien. Suositeltava varastointi: ja käyttölämpötila on alle 35 °C ja suhteellinen kosteus 85 %. Puhdistus: pyyhi käsin kostealla liinalla huolellisen ja pesuainetta käyttämällä. Desinfiointiin suositellaan käyttäytäviksi kvaternäärista ammoniumyhdistettä. Älä hankaa voimakkaasti samaa kohtaa, sillä se voi pitää kankaan joten niin ei pidä toimia. Tuote on tarkastettava säännöllisesti, vähintään kerran vuodessa, ja paikallisia ohjeita on noudatettava. Jos tuote on vaurioituinut, se on vaihdettava. Muita hoitosuosituksia on osoitteessa https://texray.io/techdata.

⚠VAROITUS:
Tätä tuotetta ei saa käyttää ylinäkäsetteesä eikä vastaavissa sovelluksissa, koska määritetty lyijyvastaavuus mitattiysi useimmissa gammasäteilyolosuhteissa. On tärkeä välttää suora säteilysäteily kaikkialla. Texray ei pysty varoittamaan käyttäjiä kaikista mahdollisista tuotteen käyttöön liittyvistä varoista, ja käyttäjän on käytettävä omaa arviointikykyään ja harkintaansa tuotetta käyttäessään. Magneetit voivat vaikuttaa sydämentahdittimen ja implantoitavien defibrillaattorien toiminnan.

SÄILYTYS JA KULJETUS

Säilytä ja kuljeta tuote kuivassa ja viileässä paikassa. Ylinäkö ympäristöä voivat vaurioittaa ympäristötekijät, kuten ultraviolettisäteily (UV) ja korkeat lämpötilat. Vältä altistumista ympäristötekijöille, jotka voivat heikentää materiaalia ja vaikuttaa sen suojausominaisuuksiin. Tarkista säilytyksen aikana tuote vaurioiden varalta ennen sen käyttämistä. Vaurioituneet tuotteet on hylättävä ja korvattava.

HÄVITTÄMINEN JA KORJAUS

Tämän tuotteen hävittämisessä on noudattettava paikallisia, kansallisia tai kansainvälisiä vaatimuksia, ja niitä on noudatettava siinä tapauksessa, kun ne ovat ajankohtaisia. Tarkemmat korjausten tai muutosten osalta yhteyttä edustajasi tai suoraan Texrayhin.

SERTIFIOINNIT

MindPeace on yhdenmukainen asetuksen (EU) 2016/425 (3.9.2.2, liite II) kanssa. EY-tyypsi CE (0598): ja UKCA (0120) hyväksytty. MindPeace on FDA:n rekisteröimä.

LISÄTIETOJA

Yhdysvaltoja koskeva rajoitettu takuu ja muut tekniset tiedot löytyvät Texray-verkkosivustolta: www.texray.io/techdata

NORSK

TILTENKT FORMÅL

MindPeace er et personlig verneutstyr (PPE), designet for å redusere eksponering av spredt ioniserende røntgenstråling slå skjoldkjertelen, nakken og bunnen av hodeskallen til bruker som er tilstede under radiologiske undersøkelser eller kirurgiske inngrep.

⚠ADVARSEL:
Dette produktet skal ikke brukes innen nukleærmedisin eller liknende, da angitt bleiekvivalens er ugyldig ved bruk under de fleste gammastrålingsforhold. Det er uansett viktig å unngå direkte direkte strålebestråling. Det er ikke mulig for Texray å advare forbrukeren om enhver mulig fare knyttet til bruk av produktet, og forbruker skal bruke sitt eget skjønn og god dømmekraft ved bruk av produktet. Magneter kan påvirke funksjonen til pacemakere og implanterte defibrillatorer.

Eksempler på innsideetiketter:

Halsbånet på skjoldbruskkjertelkragen sier: Texray MindPeace™ 0,35 mm Pb eq?/60-150 kV?, 6,2 kgsm?, IEC 61331-3:

LATVISKI

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

MinePreace ir individuālas aizsardzības līdzeklis (IAL), kas paredzēts, lai samazinātu to darba ņēmēju risku, kuriem ir iespējami ievainojumi ieelpojot vai ārējas iedarbības dēļ uz ādas vai acīm, tādiem kā aerosoli, ķīmiskie šķidrumi, kas ietekmē ādu, vai aizsargājoši līdzekļi ir vajadzīgi invalīdu no tiešas stara iedarbības. Texray nav ieteicams lietot pacientiem par viņiem veiktajiem ārstniecibas, kas saistās ar iestrādāja lietojumu, un patēriņam, lietojot izstrādājumu, ir jāizmanto vesels apgāzts un labs ķermeņa tīrīšanas paņēmiens. Magnēti var ietekmēt ārstniecības stimulatoru un implantējamo kardi defibrilatoru darbibu.

Ieteicams izvēlēties:

Izvēlieties atbilstošu izmēru

Aizsargājiet acis, ādu un elpceļus ar sejas aizsegu

Izvairieties no ādas kontakta

Izvairieties no ādas kontakta

Izvairieties no ādas kontakta