

Средство радиационной защиты индивидуальное: Защита щитовидной железы, исполнения Leadlite, Ultralite, Zerolead:

Защита щитовидной железы

Защита щитовидной железы для детей

Средство радиационной защиты индивидуальное – перчатки:

Перчатки рентгенозащитные Duo

Перчатки рентгенозащитные (Рукавицы)

Применение

Рентгенозащитная одежда предназначена для защиты пациентов и медицинского персонала от рассеянного излучения в области жизненно важных органов, которые потенциально подвергаются воздействию ионизирующего излучения во время медицинской визуализации с использованием рентгеновских лучей (рентгенография, флюорография, компьютерная томография) при напряжении рентгеновской трубки до 150 Кв.

Показания

Функцией рентгенозащитной одежды является обеспечение защиты от рассеянного рентгеновского излучения, а не от прямого рентгеновского пучка. Защитную одежду нужно одевать только во время рентгеновского экспонирования. Мы не сталкивались с аллергией у пользователей из-за защитной одежды, но при необходимости пользователь может обратиться к врачу.

Противопоказания / ограничения к применению

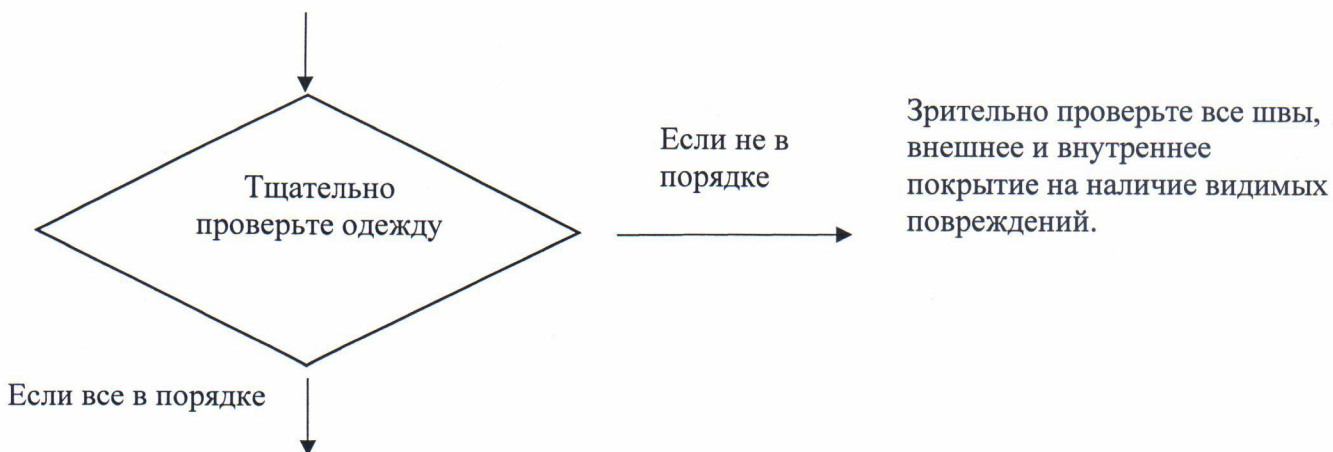
- Не предназначена для защиты медицинского персонала и пациентов от прямого рентгеновского излучения.
- Не для защиты от ядерного/гамма излучения
- Защитную одежду следует одевать только во время рентгеновского экспонирования.
- Возможность возникновения аллергии или раздражения кожи при длительном использовании
- Возможность возникновения дискомфорта у пользователя из-за веса одежды при длительном использовании
- Срок службы средств защиты от радиации зависит от условий эксплуатации и ухода и может сильно различаться. Если защитная одежда повреждена физически, в следствие чего появились такие дефекты как дыры, видимые складки, места неровностей, разрывы или отверстия в защитном материале или он затвердел, то защитную одежду больше не следует использовать.
- Не рекомендуется использовать средства защиты более 2 часов непрерывно, так как это может вызвать усталость. Через 2 часа рекомендуется делать перерыв на 15 минут.

Применение/использование рентгенозащитной одежды

Выберите подходящее изделие для защиты от радиации



Снимите изделие с вешалки



Зафиксируйте Защитную одежду при помощи имеющейся полосы-липучки (при наличии) или другого фиксатора (при наличии), или просто положите если фиксация не требуется

Каждые два часа делайте 15 минутные перерывы

После использования правильно храните изделие, чтобы сохранить целостность защитного свинца.

Чистка и дезинфекция

- Свежие пятна или следы на защитной одежде можно удалить мягкой тканью с использованием теплой воды и мыльного раствора. После влажной чистки дайте ей высохнуть при комнатной температуре.
- Рекомендуется чистить и ухаживать за одеждой раз в месяц или по мере использования.
- Внутренние хлопчатобумажные перчатки, используемые в свинцовых перчатках, следует стирать не реже одного раза в неделю
- Чтобы продезинфицировать одежду, используйте жидкое дезинфицирующее средство без содержания спирта.
- Не стирать в машинке, не использовать теплую/горячую воду, не сушить в машинке, не гладить и не отбеливать.
- Стерилизация или повторная стерилизация не применяется.

Маркировка

Маркировка наносится на этикетку изделия. Она содержит название бренда, номер модели/ссылки, размер (при наличии), эквивалент свинца, номер партии, дату изготовления изделия и знак СЕ с номером нотифицированного органа.

Срок службы и гарантия

Срок службы защитной одежды зависит от условий эксплуатации и ухода и может сильно различаться.

Если защитная одежда физически повреждена и вследствие этого появились разрывы или дыры в защитном материале, или если она затвердела, то ее не следует больше использовать.

Производитель гарантирует качество изготовления и используемых материалов в течение 12 месяцев.

Внимание

Защитная одежда предназначена для обеспечения защиты от рассеянного (вторичного) излучения, а не от прямого рентгеновского пучка. Защитную одежду следует надевать только во время рентгеновского облучения. Мы не сталкивались с аллергией у пользователей из-за использования защитной одежды, но при необходимости пользователь может обратиться к врачу. Рентгенозащитная одежда со свинцовой подкладкой содержит свинец, а безсвинцовая рентгенозащитная одежда содержит сурьму и висмут. Если произошел какой-либо серьезный инцидент, о нем следует немедленно сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, а одежда должна быть утилизирована на зарегистрированных свалках в соответствии с федеральными, государственными и местными правилами. Использование одежды рентгенозащитной другими пользователями, такими как пациент/помощники/неспциалист, должно осуществляться под наблюдением медицинского специалиста. Одежда рентгенозащитная не должна использоваться в пожароопасных зонах.

Частицы свинца включены в основной материал, который помещен между двумя слоями ткани. Частицы свинца из материала сердцевины содержат или состоят из канцерогенных, мутагенных или токсичных для репродукции веществ или вещества, нарушающие работу эндокринной системы. Если пользователь/пациент случайно вступает в контакт с материалом сердцевины, у которого отсутствует внешнее защитное покрытие, то существует вероятность сенсibilизации или аллергических реакций у пользователя.

В случае повреждения внешнего покрытия, использование рентгенозащитной одежды не допускается.

Предполагаемые пользователи

Взрослые и дети

Медицинские состояния, подлежащие диагностике/лечению/мониторингу

Одежда предназначена для использования во время медицинских процедур/операций, где используются рентгенографические/флюороскопические процедуры для диагностики пациента.

Остаточный риск

Использование поврежденного фартука со свинцовой подкладкой может подвергнуть пользователя воздействию внутреннего свинца / бессвинцового материала.

Следующие действия могут увеличить воздействие рентгеновского излучения на пользователя:

- Использование поврежденной одежды
- Неправильное размещение / ношение изделия
- Неправильная фиксация изделия во время использования
- Неправильная утилизация изделий может привести к непредусмотренному воздействию металла на людей и окружающую среду.

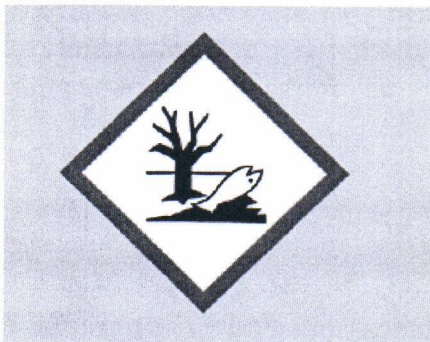
Хранение

- Для хранения используйте прочные вешалки или соответствующие системы хранения. По запросу покупателя изделия могут комплектоваться вешалками.
- Никогда не складывайте изделие и не вешайте его за края
- Поддерживайте температуру и влажность в помещении в соответствии с нормальными условиями работы
- Хранить вдали от прямых солнечных лучей и тепла
- Не хранить при температуре ниже 10 и выше 40 градусов Цельсия
- Допустимая температура транспортировки от -50 до +60 градусов Цельсия

Утилизация после использования

Поскольку в нем содержится большое количество металлического свинца, все свинцовые резиновые/виниловые материалы должны быть утилизированы на зарегистрированных свалках в соответствии с местными правилами.

Опасность для окружающей среды



Сертификации

Устройства производятся в соответствии с правилами EU (2016)/425 как средства индивидуальной защиты (СИЗ) и EU MDR 2017/745 как медицинские изделия

Продукция соответствует стандартам EN 61331-3 : 2014 EN, 61331 - 1 : 2014, ASTM 2547 - 18 и ISO 15223 - 1 : 2016. Продукция соответствует требованиям CE.

Проверка

- Перед использованием проверьте одежду на наличие видимых физических повреждений, провисаний или деформаций. Признаками дефектов являются разрывы, видимые складки и места неровностей. В случае сомнительного состояния можно использовать рентгеноскопию или радиографию для поиска дыр и трещин. Если защита не соответствует требованиям, одежду следует утилизировать.
- Изделие необходимо проверять не реже одного раза в 3 месяца на предмет физических повреждений и технических параметров для обеспечения полной защиты
- Проверьте упаковку и находящиеся внутри одежду на наличие повреждений (если таковые имеются). Если обнаружены повреждения - не используйте одежду.

Рекомендуемая минимальная защита

Одежда рентгенозащитная для пользователей	Спереди: 0,35 мм Pb, сзади – 0,25 мм Pb
Одежда рентгенозащитная для пациентов	0,50 мм Pb
Защита для гонад и женская защита	1,00 мм
Перчатки рентгенозащитные	0,25 мм Pb

Защита при различном напряжении (ASTM 2547-18)

Уровень энергии пучка излучения	Ultralite				Zerolead			
	0.25 мм	0.35 мм	0.50 мм	1.00 мм	0.25 мм	0.35 мм	0.50 мм	1.00 мм
60 kV	97%	99%	100%	≥100%	97%	99%	100%	≥100%
70 kV	94%	98%	99%	100%	94%	98%	99%	100%
80 kV	91%	96%	98%	100%	91%	96%	98%	100%
90 kV	88%	93%	96%	99%	88%	94%	96%	99%
100 kV	85%	91%	95%	99%	82%	90%	93%	99%
110 kV	83%	90%	94%	99%	82%	90%	93%	99%
120 kV	81%	88%	93%	98%	80%	88%	92%	97%
130 kV	79%	86%	91%	98%	80%	88%	92%	97%

Уровень энергии пучка излучения	Leadlite				
	0.25 мм	0.30 мм	0.35 мм	0.50 мм	1.00 мм
60 kV	97%	98%	99%	100%	≥100%
70 kV	95%	97%	98%	99%	100%
80 kV	92%	94%	96%	97%	100%
90 kV	88%	92%	94%	96%	99%
100 kV	86%	90%	92%	95%	99%
110 kV	85%	88%	91%	94%	99%
120 kV	84%	87%	91%	94%	99%
130 kV	82%	87%	90%	93%	99%

Сведения о нотифицированном органе

CE 0598

в соответствии с директивой (EU) 2016/425

CE

в соответствии с MDR 2017/745

Изготовитель:

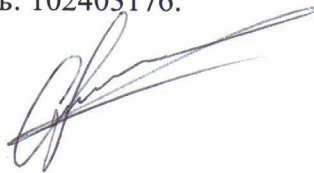
Kiran Medical Systems, a division of Trivitron Healthcare Private Limited, D-134, T.T.C.
Industrial Area, Shirvane, P.O. Nerul, Navi Mumbai – 400 706, Maharashtra, Индия

Наименование и место нахождения уполномоченного представителя производителя на
принятие претензий на территории Республики Беларусь:

CEA SP AG (PTY) LTD

Адрес в Южно-Африканской Республике: Площадь Фонтанов 30, главная дорога
Сомерсет-Уэст, Кейптаун, Западно-Капская провинция, 7130, Южно-Африканская
Республика, Почтовый адрес: а/я 1138, Сомерсет Вест, Западно-капская провинция,
7129, Южно-Африканская Республика, Регистрационный номер компании в ЮАР:
2013/020791/07

Адрес в Республике Беларусь: 220007, Минск, ул. Могилевская 16, квартира 502,
Республика Беларусь, УНП в республике Беларусь: 102403176.



Гайсенкович С. В.

на основании доверенности от 10.11.2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:
Очки защитные от рентгеновского излучения

A. НАЗВАНИЕ УСТРОЙСТВА :

Очки защитные от рентгеновского излучения

B. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Специально разработаны для защиты чувствительных человеческих глаз от вредного воздействия радиации. Легкие и удобные литые оправы для удобства ношения в течение длительного времени.

Модели очков защитных от рентгеновского излучения:

Защитные очки, модели:

- защита спереди
- защита спереди и сбоку
- Max 10
- Max 30
- Aviator
- Fitover

C. НАЗНАЧЕНИЕ:.

Очки для защиты от радиации используются для защиты пациентов и медицинских работников от рассеянного рентгеновского излучения во время медицинских процедур.

D. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Нет

E. УСТРОЙСТВО СОДЕРЖИТ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО / МАТЕРИАЛ БИОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ:

Нет

F. ХРАНЕНИЕ / ОБРАЩЕНИЕ

Когда устройство не используется, оно должно храниться в защитном футляре. Идеальным вариантом является нормальная комнатная температура и низкая относительная влажность.

Допустимая температура транспортировки от -50 до +60 градусов Цельсия

Kiran Medical Systems

A division of Trivitron Healthcare Private Limited

D-134, TTC Industrial Area, Village Shirvane, P.O. Nerul, Dist. Thane, Navi Mumbai 400 706, India
Ph: +91 22 27630942 | Fax: +91 22 27671790 | Web: www.kiranxray.com

Regd. Office: Trivitron Healthcare Private Limited

Trivitron Sapthagiri Bhawan, No.15 IV Street, Abhiramapuram, Chennai 600 018, Tamil Nadu, India
Ph: +91 - 44 - 2498 5050 (6 lines) | Fax: +91 - 44 - 2498 5757 | Web: www.trivitron.com | CIN: U85110TN1998PTC040515

Г. СРОК СЛУЖБЫ УСТРОЙСТВА:

Неограниченный

Н. МЕТОД ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ, УПАКОВКИ И РЕСТЕРИАЛИЗАЦИИ ДЛЯ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВА:

Не подвергать автоклавированию. Никогда не используйте чистящие средства на основе аммиака или хлора. Не используйте круговые движения при чистке, так как это может повредить нанесенные покрытия. Сначала следуйте инструкциям по очистке, затем промойте и замочите в спирте на одну минуту. Высушите мягкой безворсовой тканью.

Для линз с покрытием: - Очистите линзы антибактериальным моющим средством или мылом для рук без добавления микробисера или песка. Аккуратно потрите линзы по прямым линиям под чистой проточной водой. Высушите мягкой безворсовой тканью. Доступные в продаже салфетки для линз на спиртовой основе также подходят.

Противотуманное покрытие: - Всегда очищайте линзы 75-80% спиртом. Можно использовать имеющиеся в продаже салфетки для линз на спиртовой основе. Легким нажимом по прямым линиям тщательно очистите все поверхности линз и оправы. Высушите салфеткой из микрофибры.

Антибликовое покрытие: - Не используйте спирт, он разрушает антибликовое покрытие. Лучше всего использовать антибактериальное моющее средство или мыло для рук без добавления микробисера или песка. Аккуратно потрите линзы и оправу прямыми линиями под чистой проточной водой. Высушите мягкой безворсовой тканью.



I.

Очки для защиты от радиации не должны использоваться в качестве противоударных очков.

Если требуется защита от ударов, следует использовать противоударные очки поверх очков.

Функция защитных очков заключается в обеспечении защиты от вторичных излучений, а не от прямого рентгеновского луча. Защитные очки следует надевать только во время воздействия рентгеновского излучения.

J. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация должна производиться на зарегистрированных полигонах в соответствии с федеральными, государственными и местными правилами

K. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ:

Эквивалентность свинца:

Минимум 0,75 мм Рb спереди при 150 кВ, для моделей с боковыми линзами - 0.5 мм Рb при 150 кВ для боковых линз

L. ОСМОТР / ОБСЛУЖИВАНИЕ

Часто осматривайте очки. Если на линзах появились ямки, сколы или другие повреждения, немедленно прекратите их использование.

M. СТАНДАРТЫ СООТВЕТСТВИЯ

Директива ЕС 2016/425 о средствах индивидуальной защиты EN 61331-3:2014, EN 61331-1:2014

N. Производитель

Kiran Medical Systems, a division of Trivitron Healthcare Private Limited, D-134, T.T.C. Industrial Area, Shirvane, P.O. Nerul, Navi Mumbai – 400 706, Maharashtra, Индия

O. Уполномоченный представитель в ЕС

Mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
D-30855 Langenhagen, Germany

P. Наименование и место нахождения уполномоченного представителя производителя на принятие претензий на территории Республики Беларусь:

CEA SP AG (PTY) LTD

Адрес в Южно-Африканской Республике: Площадь Фонтанов 30, главная дорога Сомерсет-Уэст, Кейптаун, Западно-Капская провинция, 7130, Южно-Африканская Республика, Почтовый адрес: а/я 1138, Сомерсет Вест, Западно-капская провинция, 7129, Южно-Африканская Республика, Регистрационный номер компании в ЮАР: 2013/020791/07

Адрес в Республике Беларусь: 220007, Минск, ул. Могилевская 16, квартира 502, Республика Беларусь, УНП в республике Беларусь: 102403176.

Гайсенкович С. В.

на основании доверенности от 10.11.2023 г.



Инструкция по эксплуатации

Наименование изделия: Покрытие для КТ

Описание изделия:

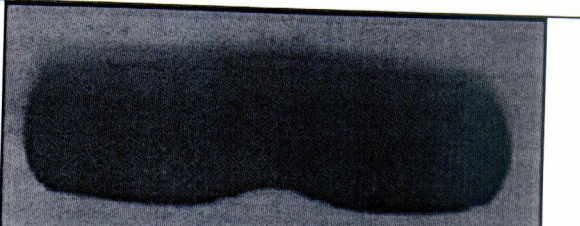
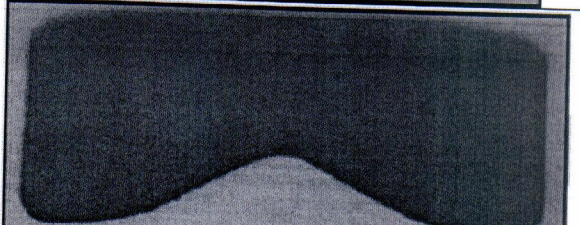
СТ покрытие для глаз (ссылка на модель – CTES)

СТ защита щитовидной железы (ссылка на модель – CTTS)

СТ детское покрытие (ссылка на модель – CTPS)

СТ Защита для груди (ссылка на модель – CTBS)

Другие покрытия по заказу покупателя

СТ покрытие для глаз: Предназначен для защиты глаз, которые становятся особенно чувствительными к излучению после многократных процедур КТ.	
СТ защита щитовидной железы:	
СТ Защита для груди:	
СТ детское покрытие:	

Kiran Medical Systems

A division of Trivitron Healthcare Private Limited

D-134, TTC Industrial Area, Village Shirvane, P.O. Nerul, Dist. Thane, Navi Mumbai 400 706, India
Ph: +91 22 27630942 | Fax: +91 22 27671790 | Web: www.kiranxray.com

Regd. Office: Trivitron Healthcare Private Limited

Trivitron Sapthagiri Bhawan, No.15 IV Street, Abhiramapuram, Chennai 600 018, Tamil Nadu, India
Ph: +91 - 44 - 2498 5050 (6 lines) | Fax: +91 - 44 - 2498 5757 | Web: www.trivitron.com | CIN: U85110TN1998PTC040515

ТРЕБОВАНИЯ К ХАРАКТЕРИСТИКАМ

Минимальная рекомендуемая защита

0,07 мм Рb при 150 кВп

НАЗНАЧЕНИЕ:

Защита от радиации Покрытия для КТ используется для защиты пациентов от рассеянного рентгеновского излучения во время медицинских процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Нет

УСТРОЙСТВО СОДЕРЖИТ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО / МАТЕРИАЛ БИОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ:

Нет

СРОК СЛУЖБЫ УСТРОЙСТВА:

Срок службы покрытий для КТ (для глаз и для щитовидной железы) обычно не применяется, так как продукт одноразового использования, но для покрытий для КТ (для груди и для детей) он составляет 12 месяцев. Однако, если изделие поступает в поврежденном состоянии, оно подлежит замене. Производитель гарантирует качество изготовления и материалов в течение 12 месяцев.

ХРАНЕНИЕ / ОБРАЩЕНИЕ

Храните в оригинальных упаковках и никогда не вскрывайте упаковку до использования

Хранить вдали от прямых солнечных лучей и тепла при температуре ниже 40 градусов Цельсия

Допустимая температура транспортировки от -50 до +60 градусов Цельсия

МЕТОД ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ, УПАКОВКИ И РЕСЕРИАЛИЗАЦИИ ДЛЯ УСТРОЙСТВ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Не применяется для изделий однократного использования.

Для многоразовых изделий следуйте приведенным ниже методам:

1. Очистите поверхность покрытия для КТ слабым мыльным раствором с помощью бумажной салфетки.
2. Протрите поверхность чистой сухой бумажной салфеткой или чистой сухой тканью, чтобы не было влаги.
3. Продезинфицируйте поверхность с помощью дезинфицирующего средства.
4. Если на покрытиях для КТ осталась влага, оставьте их при комнатной температуре, пока они не высохнут.



Функция покрытий для КТ заключается в снижении дозы облучения во время КТ-сканирования.

Покрытия для КТ следует носить только во время КТ-сканирования.

Мы не сталкивались с аллергией у пользователей из-за использования покрытий для КТ, но при необходимости пользователь может обратиться к врачу.

Перед использованием покрытий для КТ следует визуально проверить на наличие физических повреждений.

Поврежденное изделие не должно использоваться.

Изделия одноразового использования (покрытие для глаз и щитовидной железы)

Изделия многоразового использования (покрытие детское и для груди)

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация должна производиться на зарегистрированных свалках в соответствии с федеральными, государственными и местными правилами.

ИНСТРУКЦИИ

Наденьте покрытие для КТ на пациента, готового к сканированию, как показано на рисунках ниже. Покрытия следует накладывать после сканограммы, перед сканированием

Если наложить покрытие до сканограммы - автоматически будет выбрана более высокая та, что приведет к более высокому излучению

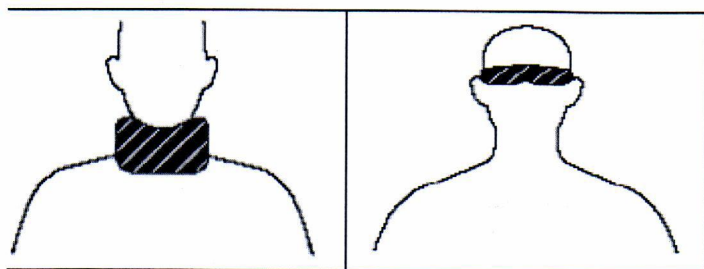
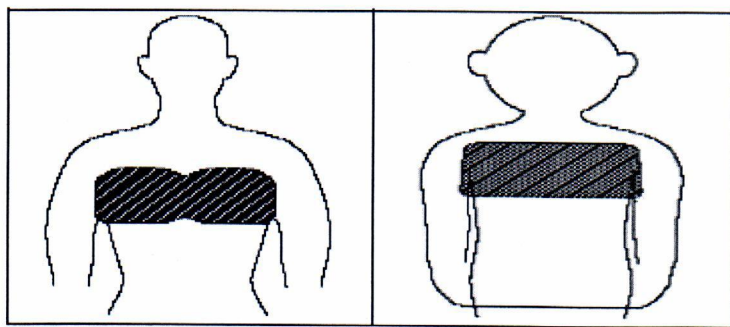
STDvol и DLP не уменьшаются при использовании защиты для груди, так как эти расчеты основаны на сканограмме – покрытия накладываются после сканограммы

Между покрытием и грудью следует поместить пенопластовые прокладки

Пенопластовые прокладки должны лежать горизонтально покрытиям, если под углом, то возникают артефакты

Не следует использовать непосредственно на частях тела, так как это может вызвать артефакты

Толщина пенопластовых прокладок не влияет на снижение излучения



ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Эквивалентность свинца: минимум 0,07 мм Pb 150 кВп

МАРКИРОВКА / ОБОЗНАЧЕНИЯ

Маркировка наносится на этикетку изделия. Она содержит название бренда, номер модели, свинцовый эквивалент и номер партии, дату изготовления изделия.

Изготовитель:

Kiran Medical Systems, a division of Trivitron Healthcare Private Limited, D-134, T.T.C. Industrial Area, Shirvane, P.O. Nerul, Navi Mumbai – 400 706, Maharashtra, Индия

Наименование и место нахождения уполномоченного представителя производителя на принятие претензий на территории Республики Беларусь:

CEA SP AG (PTY) LTD

Адрес в Южно-Африканской Республике: Площадь Фонтанов 30, главная дорога Сомерсет-Уэст, Кейптаун, Западно-Капская провинция, 7130, Южно-Африканская Республика, Почтовый адрес: а/я 1138, Сомерсет Вест, Западно-капская провинция, 7129, Южно-Африканская Республика, Регистрационный номер компании в ЮАР: 2013/020791/07

Адрес в Республике Беларусь: 220007, Минск, ул. Могилевская 16, квартира 502, Республика Беларусь, УНП в республике Беларусь: 102403176.

Гайсенкович С. В.

на основании доверенности от 10.11.2023 г.

Инструкция по эксплуатации Стерильные разрезаемые рентгенозащитные покрытия

A. Наименование изделия: Стерильное вырезанное рентгенозащитное покрытие

B. Описание изделия

Стерильное вырезанное покрытие с защитой от радиации (Radshield) выполняет функции разрезаемой простыни в дополнение к своим рентгенозащитным свойствам. Изделие используется в хирургической среде, обеспечивая стерильный хирургический барьер и защиту от рассеянного рентгеновского излучения для пациента и хирурга. Они могут быть разных размеров и форм, а также с отверстием или без.

Стерильное вырезанное рентгенозащитное покрытие Radshield имеет следующие модели:

Radshield для ангиографии

Radshield для диализа

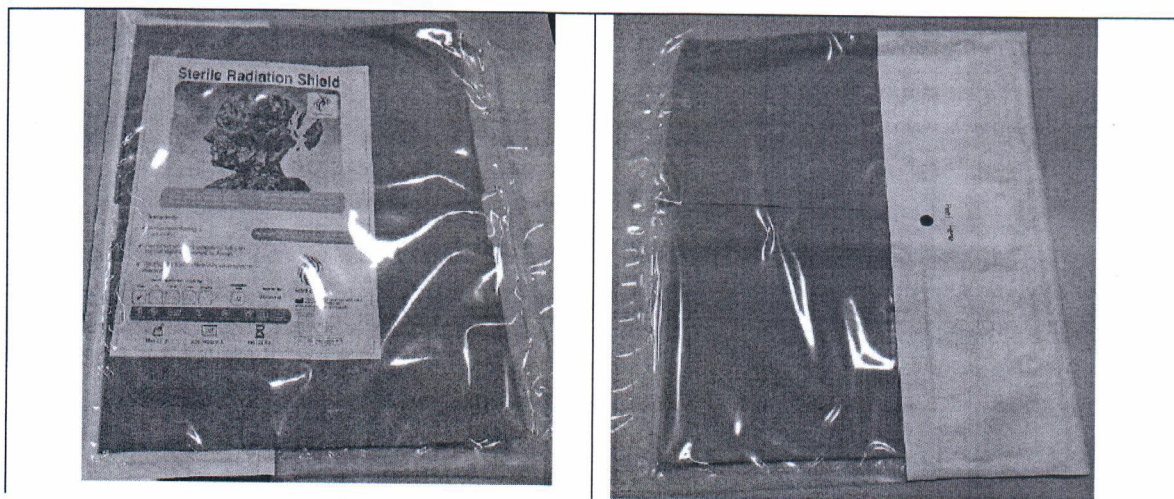
Radshield для ЭФ

Radshield универсальное

Radshield универсальное с отверстием

Типы вышеперечисленных моделей: низкий, средний, высокий

Изделие состоит из рентгенозащитного материала и нетканого абсорбирующего материала. Изделие является стерильным и одноразовым.



C. НАЗНАЧЕНИЕ:

Kiran Medical Systems

A division of Trivitron Healthcare Private Limited

D-134, TTC Industrial Area, Village Shirvane, P.O. Nerul, Dist. Thane, Navi Mumbai 400 706, India
Ph: +91 22 27630942 | Fax: +91 22 27671790 | Web: www.kiranxray.com

Regd. Office: Trivitron Healthcare Private Limited

Trivitron Sapthagiri Bhawan, No.15 IV Street, Abhiramapuram, Chennai 600 018, Tamil Nadu, India
Ph: +91 - 44 - 2498 5050 (6 lines) | Fax: +91 - 44 - 2498 5757 | Web: www.trivitron.com | CIN: U85110TN1998PTC040515

Стерильное вырезанное рентгенозащитное покрытие (Radshield) обеспечивает стерильный хирургический барьер, а также защищает пациента и хирурга от рассеянного рентгеновского излучения.

D. Инструкции

Проверьте целостность упаковки, чтобы убедиться в стерильности.

Убедитесь, что цвет индикатора стерильности - фиолетовый с белым.

Поместите применяемое покрытие на пациента таким образом, чтобы он находился между прямым лучом и врачом.

Соблюдайте меры предосторожности при удалении разделительной бумаги с клейкой полоски.

E. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Нет

F. ИЗДЕЛИЕ СОДЕРЖИТ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО/МАТЕРИАЛ БИОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ:

Нет

G. СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

3 года

H. ХРАНЕНИЕ / ОБРАБОТКА

Температура: 10 - 40 °C &

Относительная влажность: 40 - 70 %.

Допустимая температура транспортировки от -50 до +60 градусов Цельсия

I. МЕТОД ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ, УПАКОВКИ И РЕСТЕРИАЛИЗАЦИИ ДЛЯ УСТРОЙСТВА МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Не применим, так как изделие поставляется стерильным



J.

Устройство не предназначено для непосредственного контакта с пациентом.

Повторное использование изделия может привести к перекрестному заражению или инфекции.

K. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация должна производиться на зарегистрированных полигонах в соответствии с федеральными, государственными и местными правилами

L. ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ

EN 61331-1:2014, EN ISO 14971:2019, ASTM 2547, EN ISO 13485:2016, ISO 9001:2015

M. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Kiran Medical Systems, a division of Trivitron Healthcare Private Limited, D-134, T.T.C. Industrial Area, Shirvane, P.O. Nerul, Navi Mumbai – 400 706, Maharashtra, Индия

N. Представитель в ЕС
Mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
D-30855 Langenhagen, Германия

О. Наименование и место нахождения уполномоченного представителя производителя на принятие претензий на территории Республики Беларусь:

CEA SP AG (PTY) LTD

Адрес в Южно-Африканской Республике: Площадь Фонтанов 30, главная дорога Сомерсет-Уэст, Кейптаун, Западно-Капская провинция, 7130, Южно-Африканская Республика, Почтовый адрес: а/я 1138, Сомерсет Вест, Западно-капская провинция, 7129, Южно-Африканская Республика, Регистрационный номер компании в ЮАР: 2013/020791/07

Адрес в Республике Беларусь: 220007, Минск, ул. Могилевская 16, квартира 502, Республика Беларусь, УНП в республике Беларусь: 102403176.

Р. МАРКИРОВКА / ОБОЗНАЧЕНИЯ

Описание:

Маркировка наносится на этикетку изделия. Она содержит название бренда, модель/номер ссылки, размер, защиту спереди и сзади (эквивалент свинца в мм), номер партии, дату изготовления изделия, стандарт соответствия, напряжение рентгеновской трубки, название и адрес производителя, данные представителя в ЕС и знак CE с номером нотифицированного органа.

KIRAN

RADSHIELD

(Sterile Incise Drape with Radiation Protection)

RADSHIELD for Multipurpose With Fenestration - High

95.3 % Attenuation at 90kVp

X1D43053

STERILE

	Single use only	
	Sterilized using Ethylene Oxide	
	Lead-free	
	Do not re-sterilize	
	Do not use if package is damaged	
	Latex Free	
	Lot No	62935001038
	Mfg. Date:	March 2018
	Expiry Date:	February 2021

Instructions:

1. Check intactness of package to ensure sterility.
2. Check sterility indicator color is Purple with White
3. Place the Application Shield on the patient in such a way that it lies between direct beam & the physician.
4. Take adequate precaution while removing release paper from adhesive strip.
5. Recommended storage conditions:
Temperature: 10 - 40 °C & Relative humidity: 40 - 70 %.

Warnings:

1. The device is not intended to touch the patient directly.
2. Reuse of product could result in cross contamination or infection.

Перевод:
Логотип KIRAN
Radshield
(стерильное вырезанное покрытие рентгенозащитное)
RADSHIELD универсальное с отверстием – Высокий
95,3% Ослабление при 90 kVp
Стерильно
X1D43053



Только для однократного
применения



Стерилизация с помощью оксида
этилена



Без свинца



Не стерилизуйте повторно



Не используйте если упаковка
повреждена



Не содержит латекс



Партия №
62935001038



Дата производства Март 2018



Годен до Февраль 2021

Инструкции:

1. Проверьте целостность упаковки, чтобы убедиться в стерильности.
2. Убедитесь, что цвет индикатора стерильности фиолетовый с белым.
3. Поместите аппликационный щиток на пациента таким образом, чтобы он находился между прямым лучом и врачом.
4. Соблюдайте меры предосторожности при удалении разделительной бумаги с клейкой полоски.
5. Рекомендуемые условия хранения:
Температура: 10 - 40 °C и относительная влажность: 40 - 70 %.

Предупреждения:

1. Устройство не предназначено для непосредственного прикосновения к пациенту.
2. Повторное использование устройства может привести к перекрестному заражению или инфекции.

Гайсенкович С. В.
на основании доверенности от 10.11.2023 г.

