

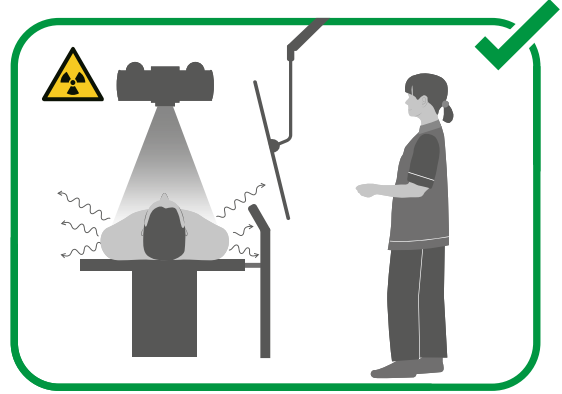
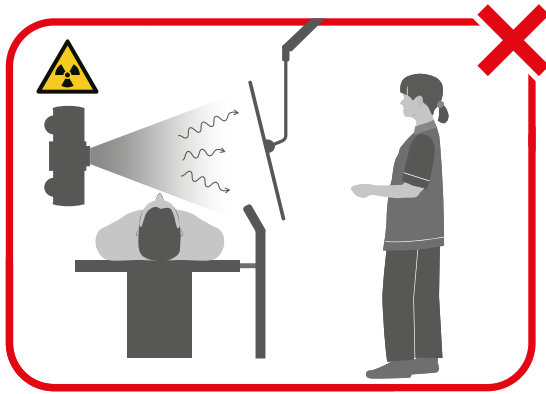
IS001

354/45-007

354/76-007, 354/P/76-007, 354/P/76-107, 354/P/76-207

354/P/88-007, 354/P/88-207/LR





EN- Instructions for use in English

Safety symbols



WARNING

Denotes a hazard with a medium level of risk, which, if not avoided, may result in serious injury or injury requiring treatment.



CAUTION

Denotes a hazard with a low level of risk, which, if not avoided, may result in minor or moderate injury.



WARNING - IONIZING RADIATION

To warn of ionizing radiation.

Information for safe use

Intended use

X-ray shielding devices with 0.5 mm Pb equivalent are only suitable for secondary x-ray radiation protection.

Important information for use

- For use by professional personnel.
- The user must check the device is functioning correctly before use.
- Retain these instructions for future reference.
- Life expectancy 10 years with correct use and care.

Routine checks



- If a device is in collision, or is not free moving, stop using it and have it inspected.

Cleaning

All devices should be cleaned using a mild soap solution or a regular hand dishwashing product. Do not spray on – wipe on with a damp cloth. Ensure liquid materials do not dry on lead glass / lead acrylic transparent shields, as this can cause damage.

Reporting obligation

Any serious incident that occurs concerning these devices should be reported to Kenex and the local competent authority for medical devices.

FR – Mode d'emploi en Français

Symboles de sécurité



AVERTISSEMENT

Indique un danger associé à un niveau de risque moyen qui, s'il n'est pas évité, peut entraîner des lésions sévères ou nécessitant un traitement.



ATTENTION

Indique un danger associé à un niveau de risque faible qui, s'il n'est pas évité, peut entraîner des lésions légères ou modérées.



AVERTISSEMENT – RADIATIONS IONISANTES

Afin de mettre en garde contre les rayonnements ionisants.

Informations pour une utilisation en toute sécurité

Utilisation prévue

Les appareils de protection contre les rayons X avec une équivalence de plomb de 0,5 mm conviennent uniquement pour la protection contre les rayonnements à rayons X secondaires.

Informations importantes pour l'utilisation

- Dispositif réservé à une utilisation par du personnel qualifié.
- L'utilisateur doit vérifier le bon fonctionnement du dispositif avant son utilisation.
- Conserver ces instructions en vue de consultation ultérieure.
- Durée utile prévue de 10 ans avec un usage et un entretien appropriés.

Vérifications de routine



- Si un dispositif subit un impact ou ne se déplace pas librement, il faut interrompre son utilisation et le faire contrôler.

Nettoyage

Tous les dispositifs doivent être nettoyés à l'aide d'une solution d'eau et de savon doux ou de détergent pour vaisselle à la main. Ne pas vaporiser la solution, mais l'appliquer avec un chiffon humide. Veiller à ce que les matières liquides ne sèchent pas sur le verre ou les protections acryliques transparentes au plomb afin d'éviter tout dommage.

Obligation de déclaration

Tout incident grave lié à l'utilisation de ces dispositifs doit être signalé à Kenex ainsi qu'à l'autorité locale compétente pour les dispositifs médicaux.

DE - Gebrauchsanweisung auf Deutsch

Sicherheitssymbole



WARNUNG

Weist auf eine Gefahr mit einem mittleren Risikograd hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren oder behandlungsbedürftigen Verletzungen führen kann.



VORSICHT

Weist auf eine Gefahr mit einem geringen Risikograd hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.



WARNUNG - IONISIERENDE STRAHLUNG

Zur Warnung vor ionisierender Strahlung.

Informationen zur sicheren Verwendung

Bestimmungsgemäße Verwendung

Geräte zur Röntgenabschirmung mit einem Bleigleichwert vom Pb 0,5 mm sind nur geeignet für Schutz gegen Röntgen-Sekundärstrahlung.

Wichtige Informationen zur Verwendung

- Zur Verwendung durch Fachpersonal.
- Der Anwender muss vor der Verwendung des Geräts sicherstellen, dass es ordnungsgemäß funktioniert.
- Bewahren Sie diese Anleitung zum späteren Nachschlagen auf.
- Lebenserwartung: 10 Jahre bei richtiger Anwendung und Pflege.

Rutinemäßige Prüfungen



- Falls eine Komponente in ihrer Bewegung behindert ist oder mit einer anderen kollidiert, darf das Gerät nicht weiter verwendet werden und muss einer Überprüfung unterzogen werden.

Reinigung


Für die Reinigung der Geräte ist eine milde Seifenlösung oder ein normales Handgeschirrspülmittel zu verwenden. Kein Spray verwenden – ausschließlich mit einem feuchten Tuch sauber wischen. Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeiten auf transparenten Schutzfenstern aus Bleiglas/Bleiacrylglass trocknen, da dies Beschädigungen verursachen kann.


Meldepflicht


Sollte ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit einem dieser Geräte auftreten, muss dieser unbedingt Kenex und der örtlich zuständigen Behörde für Medizinprodukte gemeldet werden.

IT - Istruzioni per l'uso in italiano

Simboli di sicurezza

 **AVVERTENZA**
Indica un pericolo con un livello di rischio medio che, se non evitato, può provocare ferimenti gravi o lesioni che richiedono cure.

 **ATTENZIONE**
Indica un pericolo con un basso livello di rischio che, se non evitato, può provocare ferite di tipo minore o moderato.

 **AVVISO - RADIAZIONI IONIZZANTI**
Avverte della presenza di radiazioni ionizzanti.

Informazioni per un uso sicuro


Uso previsto

Gli scudi schermanti anti raggi X con equivalente in piombo 0,5 mm sono idonei solo per la protezione da radiazioni secondarie.

Informazioni importanti per l'uso

- Uso previsto da parte di personale professionale.
- L'utente deve verificare il corretto funzionamento del dispositivo prima dell'uso.
- Conservare queste istruzioni per riferimento futuro.
- Durata prevista 10 anni se utilizzati e preservati correttamente.

Controlli regolari

 - Se un dispositivo è in collisione o non si muove liberamente, interrompere l'uso e farlo ispezionare.

Pulizia


Tutti i dispositivi devono essere puliti con una soluzione di sapone neutro o con un normale prodotto per il lavaggio a mano delle stoviglie. Non spruzzare, ma passare un panno umido. Evitare che sostanze liquide si seccino su scudi schermanti trasparenti acrilici al piombo / in vetro al piombo perché ciò potrebbe danneggiarli.


Obbligo di resoconto


Qualsiasi incidente grave che si verifica in relazione a questi dispositivi deve essere segnalato a Kenex e al responsabile sul posto, di competenza per i dispositivi medici.

ES - Instrucciones para el usuario en Español

Simbolos de seguridad

 **ADVERTENCIA**
Indica un peligro con un nivel de riesgo medio que, de no evitarse, puede provocar lesiones graves o lesiones que requieran tratamiento.

 **PRECAUCIÓN**
Indica un peligro con un nivel de riesgo bajo que, de no evitarse, puede provocar lesiones leves o moderadas.

 **ADVERTENCIA: RADIACIÓN IONIZANTE**
Advierte sobre radiaciones ionizantes.

Información para un uso seguro


Uso previsto

Los dispositivos de protección frente a rayos X con equivalencia a 0,5 mm Pb solo son aptos para proteger frente a la radiación secundaria.

Información importante de uso

- Solo para uso profesional.
- El usuario deberá comprobar que el dispositivo funciona correctamente antes de utilizarlo.
- Conserve estas instrucciones para consultarlas en el futuro.
- Vida útil esperada de 10 años con un uso y un cuidado adecuados.

Controles rutinarios

 • Si algún dispositivo choca o no se mueve libremente, deje de utilizarlo y hágalo inspeccionar.

Limpieza

Todos los dispositivos deberán limpiarse con una solución jabonosa suave o con un producto lavavajillas manual corriente. No pulverizar, limpiar con un paño húmedo. Asegúrese de que los materiales líquidos no se sequen sobre protecciones transparentes de vidrio de plomo/acrílico de plomo, ya que esto puede producir daños.


Obligación de informar


Cualquier incidente grave que se produzca en relación con estos dispositivos deberá comunicarse a Kenex y a la autoridad local competente en materia de dispositivos médicos.

PT - Instruções de utilização em português

Simbolos de segurança

 **AVISO**
Indica um perigo com um nível de risco médio que, se não for evitado, pode provocar ferimentos graves ou ferimentos que exijam tratamento.

 **CUIDADO**
Designa um perigo com um nível de risco baixo, que, se não for evitado, pode provocar ferimentos ligeiros ou moderados.

 **AVISO - RADIAÇÃO IONIZANTE**
Para alertar a presença de radiações ionizantes.

Informações para uma utilização segura


Utilização prevista

Dispositivos de protecção contra raios X com espessura equivalente a 0,5 mm de chumbo são adequados apenas para uma protecção secundária contra raios X.

Informações importantes para utilização

- Para utilização por profissionais.
- O utilizador deve verificar se o dispositivo está a funcionar corretamente antes de o utilizar.
- Guarde estas instruções para referência futura.
- Esperança de vida de 10 anos com uma utilização e cuidados corretos.

Controlos de rotina

 - Se um dispositivo estiver em colisão ou não se mover livremente, pare de o utilizar e mande-o inspecionar.

Limpeza


Todos os dispositivos devem ser limpos com uma solução de sabão suave ou com um produto normal de lavagem de louça à mão. Não pulverizar - limpar com um pano húmido. Certifique-se de que os materiais líquidos não secam sobre protecções de vidro de chumbo/acrílico transparente com chumbo, uma vez que podem causar danos.


Obrigaçao de comunicação

Qualquer incidente grave que ocorra com estes dispositivos deve ser comunicado à Kenex e à autoridade local competente em matéria de dispositivos médicos.

LT – Vartotojo vadovas lietuvių kalba

Saugos simboliai

 **ĮSPĖJIMAS**
Žymi vidutinio lygio pavojų, kurio neišvengus galima patirti sunkų arba medicinos pagalbos reikalaujantį sužalojimą.

 **DĖMESIO**
Žymi nedidelės rizikos pavojų, kurio neišvengus galima patirti nedidelį ar vidutinio sunkumo sužalojimą.

 **ĮSPĖJIMAS - JONIZUOJANČIOJI SPINDULIUOTĖ**
Įspėja apie jonizuojančiąją spinduliuotę.

Saugaus naudojimo informacija


Paskirtis

0,5 mm Pb ekvivalento apsaugos nuo rentgeno spinduliuotės prietaisai tinka tik antrinei apsaugai nuo rentgeno spinduliuotės.

Svarbi naudojimo informacija

- Skirta naudoti specialistams.
- Prieš pradėdamas eksploataciją, naudotojas turi patikrinti, ar prietaisas veikia tvarkingai.
- Išsaugokite šią instrukciją, kad galėtumėte ja pasinaudoti ateityje.
- Tinkamai naudojant ir prižiūrint tikėtina naudojimo trukmė yra 10 metų.

Įprastiniai patikrinimai

 • Jei prietaisas gali į ką nors atsitrenkti arba juda netvarkingai, nustokite jį naudoti ir kreipkitės dėl jo apžiūros.

Valymas

Visus prietaisus reikia valyti švelniu muilo tirpalu arba įprastu indų plovikliu. Ploviklio nepurkškite - prietaisą nuvalykite drėgnu skudurėliu. Užtikrinkite, kad skystos medžiagos neišdžiūtų ant švino stiklo / skaidrių švinuoto akrilo skydų, nes taip galima juos pažeisti.

Atskaitomybė

Apie bet kokį rimtą su šiais prietaisais susijusį nelaimingą atsitikimą būtina pranešti bendrovei „Kenex“ ir vietos institucijai, atsakingai už medicinos priemones.

DA – Brugsanvisning på dansk

Sikkerhedssymboler



ADVARSEL

Betegner en fare med et middelhøjt risikoniveau. Hvis denne fare ikke undgås, kan den resultere i alvorlig kvæstelse eller skade, der kræver behandling.



FORSIGTIG

Betegner en fare med et lavt risikoniveau. Hvis denne fare ikke undgås, kan den resultere i mindre eller moderate skader.



ADVARSEL – IONISERENDE STRÅLING

Advarsel om ioniserende stråling.

Oplysninger om sikker brug

Tilsigtet brug

Røntgenbeskyttende enheder med 0,5 mm Pb-ækvivalent er kun egnede til sekundær røntgenbeskyttelse.

Vigtige oplysninger om brug

- Tilsigtet faguddannet sundhedspersonale.
- Brugeren skal kontrollere, at enheden fungerer korrekt, før den tages i brug.
- Denne brugsanvisning bør opbevares til senere brug.
- Forventet levetid ti år ved korrekt brug og pleje.

Rutinemæssig kontrol

⚠ • Hvis en enhed støder mod noget eller ikke bevæger sig frit, skal brug af enheden indstilles og enheden efterses.

Rengøring

Alle enheder bør rengøres med en mild sæbeopløsning eller almindeligt håndopvaskemiddel. Rengøringsmidler må ikke sprøjtes på – de skal påføres med en fugtig klud. Sørg for, at flydende materialer ikke tørrer ind på blyglas/ gennemsigtige blyakrylafsærmninger, da det kan forårsage beskadigelse.

Rapporteringspligt

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med dette udstyr, skal rapporteres til Kenex og den lokale kompetente myndighed for medicinsk udstyr.

SV – Svenska användarinstruktioner

Säkerhetssymboler



VARNING

Betecknar en fara med medelhög risknivå som, om den inte undviks, kan leda till allvarlig skada eller skada som kräver behandling.



FÖRSIKTIGHET

Betecknar en fara med låg risknivå som, om den inte undviks, kan leda till mindre eller måttliga skador.



VARNING - JONISERANDE STRÅLNING

Varnar för joniserande strålning.

Information för säker användning

Avsedd användning

Röntgenutrustning med 0,5 mm Pb blyekvivalent strålskydd är lämplig endast som skydd mot sekundär röntgenstrålning.

Viktig information för användning

- Ska användas av utbildad personal.
- Användaren måste kontrollera att enheten fungerar korrekt före användning.
- Bevara dessa instruktioner för framtida bruk.
- Livslängd 10 år vid korrekt användning och skötsel.

Rutinmässiga kontroller

⚠ • Om en anordning kolliderar eller inte rör sig fritt ska du sluta använda den och låta besiktiga den.

Rengöring

Alla enheter ska rengöras med en mild tvålösning eller ett vanligt handdiskmedel. Spraya inte på – torka av med en fuktig trasa. Se till att vätska inte ligger kvar och får torka in på blyglas- eller transparenta blyakrylskärmar; detta kan leda till skador.

Rapporteringskyldighet

Alla allvarliga incidenter som inträffar med dessa produkter ska rapporteras till Kenex och till den lokala behöriga myndigheten för medicintekniska produkter.

FI – Suomenkieliset käyttöohjeet

Turvasymbolit



VAROITUS

Merkitsee vaaraa, jonka riski on keskiuuri ja joka voi johtaa vakavaan loukkaantumiseen tai hoitoa vaativaan loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä.



HUOMIO

Merkitsee vaaraa, jonka riski on vähäinen ja joka voi aiheuttaa lieviä tai kohtalaisia vammoja, jos sitä ei vältetä.



VAROITUS - IONISOIVA SÄTEILY

Varoittaa ionisoivasta säteilystä.

Tietoa turvallista käyttöä varten

Käyttötarkoitus

Röntgensäteiltä suojaavat laitteet, joiden lyijyvastaavuus on 0,5 mm Pb, sopivat vain toissijaiseen röntgensädesuojaukseen.

Tärkeää tietoa käyttöä varten

- Ammattilaisten käyttöön.
- Käyttäjän on tarkistettava, että laite toimii oikein ennen käyttöä.
- Säilytä nämä ohjeet myöhempää käyttöä varten.
- Odotettu käyttöikä 10 vuotta oikealla käytöllä ja hoidolla.

Rutiinitarkastukset

⚠ • Jos laite törmää johonkin tai ei liiku vapaasti, lopeta sen käyttö ja tarkastuta se.

Puhdistus

Kaikki laitteet on puhdistettava miedolla saippuoliuoksella tai tavallisella käsiastianpesuaineella. Älä suihkuta ainetta, vaan pyyhi kostealla liinalla. Nestemäisten aineiden ei saa antaa kuivua läpinäkyvien lyijylasi- tai lyijyakryylisuojien pinnalle, koska ne voivat aiheuttaa vaurioita.

Raportointivelvollisuus

Näihin laitteisiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Kenexille ja paikalliselle lääkinnällisistä laitteista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle.

HU – Magyar nyelvű használati utasítás

Biztonsági szimbólumok



VIGYÁZAT

Közepes kockázati szintet jelentő veszélyt jelöl, amely, ha nem kerül el, súlyos vagy kezelést igénylő sérülést okozhat.



FIGYELMEZTETÉS

Alacsony kockázati szintet jelentő veszélyt jelöl, amely, ha nem kerül el, kisebb vagy közepes mértékű sérülést okozhat.



FIGYELMEZTETÉS - IONIZÁLÓ SUGÁRZÁS

Ionizáló sugárzásra való figyelmeztetés.

Információk a biztonságos használatához

Rendeltetésszerű használat

A 5 mm ólom-egyenértékű röntgensugár-árnyékoló berendezések csak másodlagos röntgensugár elleni védelemre használhatók.

Fontos információk a használatához

- Szakszemélyzet általi használatra készült.
- A felhasználónak használat előtt ellenőriznie kell az eszköz megfelelő működését.
- Őrizze meg ezt az útmutatót későbbi felhasználásra.
- Megfelelő használat és kezelés mellett a várható élettartam 10 év.

Rutinellenőrzések

⚠ • Ha egy eszköz ütközik, vagy nem mozog szabadon, hagyja abba a használatát, és vizsgálta meg.

Tisztítás


Minden eszközt enyhe szappanos oldattal vagy hagyományos kézi mosogatószerrel kell tisztítani. Ne permetezze - nedves ruhával törölje le. Ügyeljen arra, hogy ne száradjon folyékony anyag az ólomüvegre / átlátszó akril ólompajzra, mivel az károsodást okoz.


Bejelentési kötelezettség


Az ilyen eszközökkel kapcsolatos minden súlyos incidenst jelenteni kell a Kenexnek és az orvosteknikai eszközöket felügyelő helyi illetékes hatóságoknak.

NO – Bruksanvisning på norsk

Sikkerhetssymboler

 **ADVARSEL**
Betegner en fare med middels risikonivå, som, hvis den ikke unngås, kan føre til alvorlig skade eller skade som krever behandling.

 **FORSIKTIG**
Betegner en fare med lavt risikonivå, som kan føre til mindre eller moderat personskade hvis den ikke unngås.

 **ADVARSEL – IONISERENDE STRÅLING**
For å advare mot ioniserende stråling.

Informasjon for sikker bruk


Tiltenkt bruk

Verneutstyr mot røntgenstråler med skjermingssevne tilsvarende 0,5 mm Pb er kun egnet for beskyttelse mot sekundær røntgenstråling.

Viktig bruksinformasjon

- For bruk av profesjonelt personell.
- Brukeren må kontrollere at enheten fungerer som den skal før bruk.
- Ta vare på disse instruksjonene for fremtidig referanse.
- Forventet levetid 10 år ved riktig bruk og vedlikehold.

Rutinemessige kontroller

 • Hvis en enhet er i kollisjon eller ikke beveger seg fritt, må du slutte å bruke den og få den inspisert.

Rengjøring


Alle enheter bør rengjøres med en mild såpøsning eller vanlig håndoppvaskmiddel. Ikke spray på – tørk av med en fuktig klut. Sørg for at flytende materialer ikke tørker på transparente skjermer av blyglass / blyholdig akryl, da dette kan forårsake skade.


Rapporteringsplikt


Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med dette utstyret, skal rapporteres til Kenex og den lokale kompetente myndigheten for medisinsk utstyr.

RO - Instrucțiuni de utilizare în limba română

Simboluri de siguranță

 **AVERTISMENT**
Indică un pericol cu un nivel mediu de risc, care, dacă nu este evitat, poate duce la vătămări grave sau la accidentări care necesită tratament.

 **ATENȚIE**
Indică un pericol cu un nivel scăzut de risc, care, dacă nu este evitat, poate duce la vătămări minore sau moderate.

 **AVERTIZARE - RADIAȚII IONIZANTE**
Avertizează asupra radiațiilor ionizante.

Informații pentru utilizarea în siguranță


Utilizarea conform destinației

Dispozitivele de protecție împotriva razelor X cu echivalent 0,5 mm Pb sunt adecvate numai pentru protecție împotriva radiațiilor X secundare.

Informații importante pentru utilizare

- Pentru utilizarea de către personalul profesional.
- Utilizatorul trebuie să verifice funcționarea corectă a dispozitivului înainte de utilizare.
- Păstrați aceste instrucțiuni pentru consultare ulterioară.
- Durata de viață de 10 ani cu utilizare și îngrijire corecte.

Verificări de rutină

 - Dacă un dispozitiv intră în coliziune sau nu se mișcă liber, nu îl mai folosiți și solicitați inspectarea acestuia.

Curățarea


Toate dispozitivele trebuie curățate folosind o soluție ușoară de săpun sau un produs obișnuit pentru spălarea manuală a vaselor. Nu pulverizați - ștergeți cu o cârpă umedă. Asigurați-vă că nu se usucă materialele lichide pe geamul din plumb/apărătoarele acrilice din plumb transparente, deoarece acest lucru poate cauza daune.


Obligația de raportare


Orice incident grav care apare în legătură cu aceste dispozitive trebuie raportat la Kenex și la autoritatea locală competentă pentru dispozitive medicale.

CS - Návod k použití v češtině

Bezpečnostní symboly

 **VÝSTRAHA**
Označuje nebezpečí se střední mírou rizika, které může mít za následek vážné zranění nebo zranění vyžadující ošetření, pokud se mu nevyhnete.

 **UPOZORNĚNÍ**
Označuje nebezpečí s nízkou úrovní rizika, které může způsobit lehké nebo středně těžké zranění, pokud se mu nevyhnete.

 **VAROVÁNÍ - IONIZUJÍCÍ ZÁŘENÍ**
Varování před ionizujícím zářením.

Informace pro bezpečné používání


Zamýšlené použití

Stínící zařízení proti rentgenovému záření s ekvivalentem 0,5 mm Pb jsou vhodná pouze k sekundární ochraně před rentgenovým zářením.

Důležité informace pro použití

- Pro použití odborným personálem.
- Uživatel musí před použitím zkontrolovat, zda zařízení správně funguje.
- Tyto pokyny si uschovejte pro budoucí použití.
- Životnost 10 let při správném používání a péči.

Běžné kontroly

 - Pokud je zařízení v kolizi nebo se volně nepohybuje, přestaňte ho používat a nechte ho zkontrolovat.

Čištění


Všechna zařízení by se měla čistit jemným mýdlovým roztokem nebo běžným prostředkem na ruční mytí nádobí. Nestříkejte - otřete vlhkým hadříkem. Zajistěte, aby tekutiny nezaschly na průhledných štítech z olovnatého skla / olovnatého akrylátu, protože tím by se mohly štíty poškodit.


Oznamovací povinnost


Jakákoli závažná událost týkající se těchto prostředků by měla být nahlášena společnosti Kenex a místnímu příslušnému orgánu pro zdravotnické prostředky.

TR - Türkçe kullanım talimatları

Güvenlik sembolleri

 **UYARI**
Önlenmediği takdirde ciddi veya tedavi gerektirecek bir yaralanmaya yol açabilecek orta düzeyde risk taşıyan tehlikeyi ifade eder.

 **DİKKAT**
Önlenmediği takdirde küçük veya orta düzeyde yaralanmalara yol açabilecek, düşük risk seviyesine sahip bir tehlikeyi ifade eder.

 **UYARI - İYONLAŞTIRICI RADYASYON**
İyonlaştırıcı radyasyona karşı uyararak için.

Güvenli kullanım için bilgiler

Kullanım amacı

0,5 mm Pb dengi X-ray kalkan cihazları yalnızca ikinci x-ray radyasyon koruması olarak uygundur.

Kullanım için önemli bilgiler

- Profesyonel personel kullanımı içindir.
- Kullanıcı, kullanmadan önce cihazın doğru çalışıp çalışmadığını kontrol etmelidir.
- Bu talimatları ileride başvurmak üzere saklayın.
- Doğru kullanım ve bakımla kullanım ömrü 10 yıldır.

Rutin kontroller

 • Bir cihaz çarpışıyor veya serbestçe hareket edemiyorsa, kullanmayı bırakın ve kontrol ettirin.

Temizlik

Tüm cihazlar yumuşak bir sabun çözeltisi veya normal bir elde bulaşık yıkama ürünü kullanılarak temizlenmelidir. Üzerine püskürtmeyin – nemli bir bezle silin. Sıvı malzemelerin kurşun camda / kurşun akrilik şeffaf kalkanlarda kurumamasını sağlayın, bu durum hasara yol açabilir.

Raporlama yükümlülüğü

Bu cihazlarla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay Kenex'e ve tıbbi cihazlar için yerel yetkili makama bildirilmelidir.

BG - Инструкции за експлоатация на български език

Символи за безопасност



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава опасност със средно ниво на риск, която, ако не бъде избегната, може да доведе до сериозно нараняване или нараняване, изискващо лечение.



ВНИМАНИЕ

Обозначава опасност с ниско ниво на риск, която, ако не бъде избегната, може да доведе до леко или средно нараняване.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - ИОНИЗИРАЩО ЛЪЧЕНИЕ

Предупреждение за йонизиращо лъчение.

Информация за безопасна употреба

Предвидена употреба

За защита от вторичната рентгенова радиация са подходящи само екраниращи устройства за рентгенова радиация с 0,5 mm Pb еквивалент.

Важна информация за употреба

- За използване от професионален персонал.
- Потребителят трябва да провери дали изделието функционира правилно преди употреба.
- Запазете тези инструкции за бъдещи справки.
- Продължителност на експлоатационния живот 10 години при правилна употреба и грижи.

Рутинни проверки



- Ако дадено изделие е в сблъсък или не се движи свободно, спрете да го използвате и го проверете.

Почистване

Всички изделия трябва да се почистват с мек сапунен разтвор или с обикновен препарат за ръчно миене на съдове. Не го пръскайте - избършете с влажна кърпа. Уверете се, че течните материали не изсъхват върху оловното стъкло / оловно акрилните прозрачни екрани, тъй като това може да причини повреда.

Задължение за докладване

Всеки сериозен инцидент, свързан с тези изделия, следва да се докладва на Kenex и на местния компетентен орган за медицински изделия.

ET - Kasutusjuhend eesti keeles

Ohutusümbolid



HOIATUS

Tähistab keskmise riskitasemega ohtu, mille vältimata jätmise korral võib see põhjustada tõsiseid või ravi vajavaid vigastusi.



ETTEVAATUST

Tähistab madala riskitasemega ohtu, mille vältimata jätmise korral võib see põhjustada kerge või mõõduka vigastuse.



HOIATUS - IONISEERIV KIIRGUS

Hoiatada ioniseeriva kiirguse eest.

Teave ohutuks kasutamiseks

Kavandatud kasutusviis

0,5 mm Pb samaväärsed röntgenkaitsepadmed sobivad ainult kaitseks sekundaarse röntgenikiirguse eest.

Oluline teave kasutamise kohta

- Kasutamiseks professionaalsele personalile.
- Kasutaja peab enne kasutamist kontrollima seadme nõuetekohast toimimist.
- Hoidke need juhised edaspidiseks kasutamiseks alles.
- Eeldatav kasutusiga 10 aastat õige kasutamise ja hoolduse korral.

Rutiinsed kontrollid



- Kui seade on kokkupõrkes või ei liigu vabalt, lõpetage selle kasutamine ja laske seda kontrollida.

Puhastamine

Kõiki seadmeid tuleb puhastada maheda seebilahusega või tavalise käsi- või näostahvandi vahendiga. Ärge puhustage – pühkige niiske lapiga. Veenduge, et vedelad materjalid ei kuivaks pliiklaasist / pliiaakrüülist läbipaistvatel kilpidel, kuna see võib põhjustada kahjustusi.

Teatamiskohustus

Igast nende seadmetega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada Kenexile ja kohalikule meditsiiniseadmete eest vastutavale pädevale asutusele.

NL - Gebruiksaanwijzing in het Nederlands

Veiligheidssymbolen



WAARSCHUWING

Geeft een gevaar aan met een middelhoog risiconiveau dat, indien het niet zou worden vermeden, zou kunnen leiden tot ernstige verwondingen of verwondingen die een behandeling vereisen.



LET OP

Geeft een gevaar aan met een laag risiconiveau dat, indien het niet zou worden vermeden, zou kunnen leiden tot lichte of matige verwondingen.



WAARSCHUWING - IONISERENDE STRALING

Waarschuwen voor ioniserende straling.

Informatie voor veilig gebruik

Beoogd gebruik

Röntgenstraling afschermingsapparaten met 0,5 mm Pb equivalent zijn uitsluitend geschikt voor secundaire röntgenstralingbescherming.

Belangrijke informatie voor gebruik

- Te gebruiken door professionelen.
- De gebruiker moet voor gebruik controleren of het apparaat correct functioneert.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing voor toekomstig gebruik.
- Levensverwachting 10 jaar bij correct gebruik en onderhoud.

Routinecontroles



- Als een apparaat botst of niet ongehinderd beweegt, gebruik het dan niet meer en laat het nakijken.

Reinigen

Alle apparaten moeten worden gereinigd met een milde zeepoplossing of een normaal handafwasmiddel. Niet erop spuiten – veeg erop met een vochtige doek. Zorg dat de vloeibare materialen niet drogen op loodglas/transparante leaded acrylplaten, aangezien dit schade kan veroorzaken.

Rapportageverplichting

Elk ernstig incident met betrekking tot deze hulpmiddelen moet worden gemeld aan Kenex en de plaatselijke bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen.

EL - Οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά

Σύμβολα ασφαλείας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υποδεικνύει κίνδυνο με μέτριο επίπεδο επικινδυνότητας, ο οποίος, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή τραυματισμό που απαιτεί θεραπεία.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Υποδηλώνει κίνδυνο με χαμηλό επίπεδο επικινδυνότητας, ο οποίος, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε μικρό ή μέτριο τραυματισμό.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ - ΙΟΝΙΖΟΥΣΑ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ

Για προειδοποίηση σε περίπτωση ιονίζουσας ακτινοβολίας.

Πληροφορίες για ασφαλή χρήση

Προβλεπόμενη χρήση

Οι συσκευές θωράκισης από τις ακτίνες X με 0,5 mm ισοδύναμο του Pb είναι κατάλληλες αποκλειστικά για δευτερεύουσα προστασία από τις ακτίνες x.

Σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση

- Για χρήση από επαγγελματικό προσωπικό.
- Ο χρήστης πρέπει να ελέγχει τη σωστή λειτουργία της συσκευής πριν από τη χρήση.
- Διατηρήστε αυτές τις οδηγίες για μελλοντική αναφορά.
- Προσδόκιμο ζωής 10 χρόνια με σωστή χρήση και φροντίδα.

Έλεγχοι ρουτίνας



- Εάν μια συσκευή συγκρούεται ή δεν κινείται ελεύθερα, σταματήστε τη χρήση της και αναθέστε την επιθεώρησή της.

Καθαρισμός


Όλες οι συσκευές θα πρέπει να καθαρίζονται με ένα ήπιο διάλυμα σαπουνιού ή ένα κανονικό προϊόν πλύσης πιάτων στο χέρι. Μην ψεκάζετε - σκουπίστε με ένα υγρό πανί. Διασφαλίζετε ότι τα υγρά υλικά δεν θα στεγνώσουν επάνω στις διαφανείς θωρακίσεις από μολυβδαίο/μολυβδακρυλικό, καθώς έτσι ενδέχεται να προκληθεί ζημιά.


Υποχρέωση αναφοράς


Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σχετικά με αυτές τις συσκευές θα πρέπει να αναφέρεται στην Kenex και στην τοπική αρμόδια αρχή για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

SK – Návod na použitie v slovenčine

Bezpečnostné symboly

 **VAROVANIE**
Označuje nebezpečenstvo so strednou úrovňou rizika, ktoré, ak mu nepredídete, môže mať za následok vážne zranenie alebo zranenie vyžadujúce ošetrovanie.

 **UPOZORNENIE**
Označuje nebezpečenstvo s nízkou úrovňou rizika, ktoré, ak mu nepredídete, môže spôsobiť ľahké alebo stredne ťažké zranenie.

 **VAROVANIE – IONIZUJÚCE ŽIARENIE**
Varovanie pred ionizujúcim žiarením.

Informácie na bezpečné používanie


Zamýšľané použitie

Tieniace röntgenové zariadenia s 0,5 mm ekvivalentom olova sú vhodné len pre sekundárnu ochranu pred röntgenovým žiarením.

Dôležité informácie o používaní

- Na použitie odborným personálom.
- Používateľ musí pred použitím skontrolovať, či zariadenie funguje správne.
- Tieto pokyny si uschovajte na budúce použitie.
- Životnosť 10 rokov pri správnom používaní a starostlivosti.

Bežné kontroly

 • Ak sa pomôcka zadrie alebo sa voľne nepohybuje, prestaňte ho používať a dajte ho skontrolovať.

Čistenie


Všetky zariadenia sa čistia jemným mydlovým roztokom alebo bežným prostriedkom na ručné umývanie riadu. Nepostrekujte – utrite vlhkou handričkou. Uistite sa, že tekuté materiály neuschnú na olovenom skle / olovených akrylových priehľadných krytoch, pretože to môže spôsobiť poškodenie.


Oznamovacia povinnosť

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s týmito pomôckami, sa musí nahlásiť spoločnosti Kenex a miestne príslušnému orgánu pre zdravotnícke pomôcky.

SR - Упутства за употребу на српском језику

Безбедносни симболи

 **УПОЗОРЕЊЕ**
Означава опасност средњег нивоа ризика која, ако се не избегне, може да доведе до озбиљне повреде или повреде која захтева лечење.

 **ОПРЕЗ**
Означава опасност ниског нивоа ризика која, ако се не избегне, може да доведе до лакше или умерене повреде.

 **УПОЗОРЕЊЕ – ЈОНИЗАЈУЋЕ ЗРАЧЕЊЕ**
Да упозори на јонизујуће зрачење.

Информације за безбедну употребу


Намена

Плоче за заштиту од рендгенског зрачења, са еквивалентом за 0,5 mm Pb, прикладне су само као секундарна заштита од рендгенског зрачења.

Важне информације за употребу

- За употребу од стране стручног особља.
- Корисник мора да провери исправно функционисање уређаја пре његове употребе.
- Сачувајте ова упутства за будућу употребу.
- Очекивани животни век је 10 година уз правилну употребу и негу.

Рутинске провере

 • У случају судара или ако се уређај не креће слободно, престаните да га користите и однесите га на преглед.

Чишћење


Све уређаје чистите раствором благог сапуна или уобичајеним средством за ручно прање посуђа. Немојте прскати – обришите влажном крпом. Побрините се да се течности не осуше на транспарентним заштитним плочама од оловног стакла / оловно-акрилног стакла, јер то може довести до оштећења.


Обавеза извештавања


Сваки озбиљан инцидент који се деси у вези с овим уређајима пријавите предузећу Kenex и локалном надлежном органу за медицинске уређаје.

UK - Инструкция з використання українською мовою

Символи безпеки

 **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**
Позначає небезпеку із середнім рівнем ризику, яка, якщо її не уникнути, може призвести до серйозних травм або травм, що потребують лікування.

 **ПОПЕРЕДЖЕННЯ**
Позначає небезпеку з низьким рівнем ризику, яка, якщо її не уникнути, може призвести до травми легкого або середнього ступеня тяжкості.

 **ПОПЕРЕДЖЕННЯ — ІОНІЗУЮЧЕ ВИПРОМІНЮВАННЯ**
Попередити про іонізуюче випромінювання.

Інформація для безпечного використання


Використання за призначенням

Пристрої захисту від рентгенівського випромінювання із еквівалентом захисту 0,5 mm Pb підходять тільки для захисту від вторинного рентгенівського випромінювання.

Важлива інформація для використання

- Для використання кваліфікованим персоналом.
- Перед початком використання користувач повинен перевірити правильність роботи пристрою.
- Зберігайте ці інструкції для подальшого використання.
- Термін експлуатації: 10 років за умови правильного використання та обслуговування.

Планові перевірки

 • При зіткненні або обмеженні руху пристрою негайно припиніть його використання та зверніться до спеціаліста для перевірки.

Прибирання


Для очищення пристроїв використовуйте слабкий мильний розчин або звичайний засіб для миття посуду. Уникайте розпилення — наносіть засіб вологою серветкою. Слідкуйте, щоб рідина не висихала на свинцевому склі / свинцевих акрилових прозорих екранах, так як це може привести до пошкодження.


Зобов'язання щодо звітності

Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний з цими пристроями, слід повідомити компанію Kenex та місцевий компетентний орган з питань медичних пристроїв.

RU - Инструкция по применению на русском языке

Символы безопасности

 **ВНИМАНИЕ**
Обозначает опасность со средним уровнем риска, которая, если ее не избежать, может привести к серьезным или требующим лечения травмам.

 **ОСТОРОЖНО**
Обозначает опасность с низким уровнем риска, которая, если ее не избежать, может привести к легким или среднетяжелым травмам.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ**
Предупреждение об ионизирующем излучении.

Информация для безопасного использования


Назначение

Устройства защиты от рентгеновского излучения со свинцовым эквивалентом 0,5 мм подходят для защиты только от вторичной рентгеновской радиации.

Важная информация по применению

- Пользователи должны иметь профессиональную подготовку.
- Перед использованием пользователь должен проверить корректность работы устройства.
- Сохраните эти инструкции для дальнейшего использования.
- При правильном использовании и уходе срок службы составляет 10 лет.

Текущие проверки

 - Если устройство перенесло удар или его движение затруднено, прекратите его использование и проведите осмотр.

Очистка

Все устройства следует очищать с помощью мягкого мыльного раствора или обычного средства для мытья посуды. Не распыляйте — протрите влажной тканью. Не допускайте высыхания жидкостей на свинцовом

стекле / прозрачных свинцовых акриловых экранах - это может привести к повреждению.

Обязательство по представлению отчетности

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с этими устройствами, следует сообщать в компанию Kenex и местный компетентный орган, ответственный за медицинские изделия.

LV - Lietošanas pamācība latviešu valodā

Drošības simboli



BRĪDINĀJUMS

Norāda par apdraudējumu ar mērenu riska pakāpi. Ja no tā neizvairīsies, var tikt gūti nopietns ievainojums vai trauma, kuru gadījumā var būt nepieciešama ārstēšana.



UZMANĪBU

Norāda par apdraudējumu ar zemu riska pakāpi. Ja no tā neizvairīsies, var tikt gūti viegli vai vidēji smagi ievainojumi.



BRĪDINĀJUMS – JONIZĒJOŠAIS STAROJUMS

Brīdinājums par jonizējošo starojumu.

Informācija par drošu lietošanu

Paredzētais lietojums

Rentgenstaru aizsardzības ierīces ar 0.5 mm Pb ekvivalentu ir piemērotas tikai sekundārai aizsardzībai no rentgenstaru radiācijas.

Svarīga informācija par lietošanu

- Paredzams, ka tos lieto profesionāls personāls.
- Pirms izmantošanas lietotājam ir jāpārbauda, vai ierīce darbojas atbilstoši.
- Šī instrukcija ir jāsauglabā turpmākai atsaucēi.
- Paredzamais kalpošanas ilgums ir 10 gadi, ja ierīce tiks pareizi lietota un kopta.

Regulāras pārbaudes



- Ja ir notikusi sadursme ar ierīci vai tās kustība ir ierobežota, pārtrauciet tās lietošanu un pārbaudiet cēloni.

Tīrīšana

Visas ierīces ir jātīra ar maigās iedarbības ziepju šķīdumu vai mājāsaimniecībā izmantoto trauku mazgāšanas līdzekli. Neapsmidziniet – noslaukiet ar mitru drānu. Nodrošiniet, ka šķīdnie materiāli neizžūst uz svina stikla / svina stikla caurspīdīgiem aizsargiem, tā kā tas var izraisīt bojājumus.

Ziņošanas pienākums

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas rodas saistībā ar šīm ierīcēm, ir jāziņo uzņēmumam Kenex un vietējai kompetentajai iestādei, kura ir atbildīga par medicīnisko ierīču uzraudzību.

PL - Instrukcja obsługi w języku polskim

Symbole bezpieczeństwa



OSTRZEŻENIE

Oznacza zagrożenie o średnim poziomie ryzyka, które, jeśli się go nie uniknie, może spowodować poważne obrażenia lub obrażenia wymagające leczenia.



PRZESTROGA

Oznacza zagrożenie o niskim poziomie ryzyka, które, jeśli się go nie uniknie, może spowodować niewielkie lub umiarkowane obrażenia.



OSTRZEŻENIE - PROMIENIOWANIE JONIZUJĄCE

Ostrzeżenie przed promieniowaniem jonizującym.

Informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania

Przeznaczenie

Przyrządy chroniące przed promieniowaniem RTH o ekwiwalencie ołowiowym 0,5 mm nadają się wyłącznie do dodatkowego zabezpieczenia przed promieniowaniem.

Ważne informacje dotyczące użytkowania

- Do użytku przez profesjonalny personel.
- Użytkownik musi sprawdzić poprawność działania urządzenia przed jego użyciem.
- Zachowaj te instrukcje do wykorzystania w przyszłości.
- Oczekiwana żywotność 10 lat przy prawidłowym użytkowaniu i pielęgnacji.

Rutynowe kontrole



- Jeśli urządzenie jest narażone na kolizję lub nie porusza się swobodnie, należy zaprzestać jego używania i zlecić kontrolę.

Czyszczenie

Wszystkie urządzenia należy czyścić łagodnym roztworem mydła lub zwykłym płynem do mycia naczyń. Nie rozpylać - przetrzeć wilgotną szmatką. Nie dopuszczać do zasychania płynów na osłonach ze szkła ołowiowego / akrylu otowioowego, gdyż mogą je uszkodzić.

Obowiązek raportowania

Wszelkie poważne incydenty związane z tymi urządzeniami należy zgłaszać do firmy Kenex i lokalnego organu właściwego do spraw wyrobów medycznych.

SL – Navodila za uporabo v slovenščini

Varnostni simboli



OPOZORILO

Označuje nevarnost s srednjo stopnjo tveganja, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči hude telesne poškodbe ali telesne poškodbe, ki zahtevajo zdravljenje.



POZOR

Označuje nevarnost z nizko stopnjo tveganja, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči manjše ali srednje težke telesne poškodbe.



OPOZORILO – IONIZIRAJOČE SEVANJE

Opozorilo za ionizirajoče sevanje.

Informacije za varno uporabo

Predvidena uporaba

Naprave za zaščito pred rentgenskimi žarki, ekvivalentne 0,5 mm Pb, zagotovijo zaščito pred sevanjem sekundarnih rentgenskih žarkov.

Pomembne informacije za uporabo

- Za uporabo s strani strokovnega osebja.
- Uporabnik mora pred uporabo preveriti pravilno delovanje pripomočka.
- Ta navodila shranite za poznejšo uporabo.
- Pričakovana življenjska doba 10 let ob pravilni uporabi in negi.

Rutinski pregledi



- Če pripomoček trči ali se ne premika prosto, ga prenehajte uporabljati in ga dajte pregledati.

Čiščenje

Vse pripomočke je treba očistiti z blago milno raztopino ali običajnim sredstvom za ročno pomivanje posode. Ne razpršujte sredstev po njem – obrišite ga z vlažno krpo. Ne pustite, da se tekoči materiali sušijo na svinčevem steklu / svinčevih akrilnih prozornih zaščitah, saj se lahko zaščitne poškodujejo.

Obveznost poročanja

O vsakem resnem incidentu v zvezi s temi pripomočki je treba poročati družbi Kenex in lokalnemu pristojnemu organu za medicinske pripomočke.

KO - 한국어 사용자 지침

안전 기호



경고

피하지 않을 경우 심각한 부상이나 치료가 필요한 부상을 입을 수 있는 중간 수준의 위험을 나타냅니다.



주의

피하지 않을 경우 경미하거나 중간 정도의 부상을 입을 수 있는 낮은 수준의 위험을 나타냅니다.



경고 - 이온화 방사선

이온화 방사선에 대해 경고합니다.

안전한 사용을 위한 정보

사용 목적

0.5 mm 납 당량의 엑스선 차폐 장치는 2 차 방사선 보호에만 적합합니다.

중요한 사용 정보

- 전문 인력만 사용할 수 있습니다.
- 사용자는 사용하기 전에 장치가 올바르게 작동하는지 확인해야 합니다.
- 나중에 참조할 수 있도록 이 지침을 잘 보관하세요.
- 올바르게 사용하고 관리하는 경우의 기대 수명은 10 년입니다.

정기 점검



- 디바이스가 충돌 중이거나 자유롭게 움직이지 않는 경우 사용을 중지하고 점검을 받으십시오.

청소

모든 기기는 중성 비누 용액이나 일반 손 세정제를 사용하여 세척해야 합니다. 뿌리지 말고 젖은 천으로 닦아주세요. 액체 성분이 납유리 / 납 아크릴 투명 차폐막 위에 달라붙지 않도록 해야 합니다. 손상을 초래할 수 있습니다.

보고 의무

이러한 기기와 관련하여 심각한 사고가 발생하면 Kenex 및 현지 의료기기 관할 기관에 보고해야 합니다.

ZH-CN - 中文版使用说明

安全符号



警告

表示中等风险等级的危险, 如果不避免, 可能导致严重伤害或需要治疗的伤害。



小心

表示低风险等级的危险, 如果不避免, 可能导致轻度或中度伤害。



警告 - 电离辐射

警告电离辐射。

安全使用信息

预期用途

具有 0.5 毫米铅当量的 X 射线屏蔽装置只适合于二次 X 射线辐射防护。

重要使用信息

- 供专业人员使用。
- 使用前, 用户必须检查设备是否正常运行。
- 保留这些说明以备将来参考。
- 正确使用和保养的情况下, 预期寿命为 10 年。

例行检查

⚠️ 如果设备发生碰撞或无法自由移动, 请停止使用并进行检查。

清洁

应使用温和的肥皂溶液或普通的餐具手洗产品清洁所有设备。不要喷洒 – 用湿布擦拭。确保铅玻璃/丙烯酸铅透明防护罩上的液态材料不会干燥, 因为这会造成损坏。

报告义务

任何与这些设备相关的严重事故都应向 Kenex 和当地医疗设备主管部门报告。

中国代理商: 北京欧莱联合医疗器械有限公司

北京市朝阳区博大路 3 号院景泰紫竹城

中国 100023

联系方式: 0086-15091322531

注册证书编号/产品技术要求编号: 国家设备制备编号 20181414

注册者/制造商名称: Kenex (Electro-Medical) Ltd, UK

Unit 17, RO24 Greenway, Harlow Business Park, Harlow, Essex, UK, CM19 5QB

JA - 日本語版取扱説明書

安全のための図記号



警告

回避しなければ、重傷を負ったり、治療が必要な傷害を負う可能性がある。危険度が中程度の危険を示します。



注意

回避しなければ、軽傷または中程度の傷害を負う可能性がある。危険度が低い危険を示します。



電離放射線に関する警告

電離放射線を警告します。

安全にご使用いただくための情報

使用目的

鉛当量0.5mmのX線遮蔽装置は、2次放射線に対する防護にのみ適していません。

使用上の重要事項

- 専門家による使用を目的としています。
- 使用者は、使用前に、機器が正しく機能していることを確認しなければなりません。
- 今後も参照できるように、この説明書を保管しておいてください。
- 耐用期間は、正しい使用と手入れを行った場合で10年です。

定期点検

⚠️ 機器がぶつかったり自由に動かない場合は使用を中止し、点検を受けてください。

清掃

すべての機器は、低刺激性石鹼液または通常の手洗い用食器洗剤を使って清掃してください。スプレーせず、湿らせた布で拭いてください。液体が鉛ガラスや透明含鉛アクリルシールドの表面に残った状態で乾燥すると、破損の原因となりますので、液体を残さないように十分に注意してください。

報告義務

これらの機器に関して重大な事故が発生した場合は、ケネックス (Kenex) および現地の医療機器管轄当局に報告する必要があります。

HR - Upute za uporabu na hrvatskom jeziku

Sigurnosni simboli



UPOZORENJE

Označava opasnost srednje razine rizika koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati ozbiljnom ozljedom ili ozljedom koja zahtijeva liječenje.



OPREZ

Označava opasnost niske razine rizika koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati manjom ili umjerenom ozljedom.



UPOZORENJE – IONIZIRAJUĆE ZRAČENJE

Upozorava na ionizirajuće zračenje.

Informacije za sigurnu uporabu

Namjena

Za zaštitu od sekundarnih zračenja rendgenskih zraka prikladni su samo uređaji za zaštitu od rendgenskog zračenja sa olovnim (Pb) štitom od 0,5 mm ili ekvivalentni.

Važne informacije za korištenje

- Za uporabu od strane profesionalnog osoblja.
- Prije uporabe korisnik mora provjeriti radi li uređaj ispravno.
- Pohranite ove upute za buduću upotrebu.
- Očekivani životni vijek je 10 godina uz pravilnu uporabu i njegu.

Rutinske provjere

⚠️ Ako je uređaj u koliziji ili se ne kreće slobodno, prestanite ga koristiti i dajte ga na provjeru.

Čišćenje

Sve uređaje čistite otopinom blagog sapuna ili uobičajenim sredstvom za ručno pranje posuđa. Nemojte prskati – obrišite vlažnom krpom. Osigurajte da se tekućine ne sasuše na olovnom staklu/providnim olovim akrilnim štitnicima, jer to može izazvati oštećenja.

Obaveza izvješćivanja

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajima prijavite tvrtki Kenex i lokalnom nadležnom tijelu za medicinske uređaje.

VI - Hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt

Ký hiệu an toàn



CẢNH BÁO

Chỉ báo mỗi nguy hiểm có mức rủi ro trung bình, nếu không tránh được, có thể gây thương tích nghiêm trọng hoặc thương tích cần phải điều trị.



THẬN TRỌNG

Chỉ báo mỗi nguy hiểm có mức rủi ro thấp, nếu không tránh được, có thể gây thương tích nhẹ hoặc trung bình.



CẢNH BÁO - BỨC XẠ ION HÓA

Để cảnh báo bức xạ ion hóa.

Hướng dẫn cách sử dụng an toàn

Mục đích sử dụng

Các thiết bị bảo vệ chống tia X Quang có mức tương đương 0,5 mm Pb chỉ phù hợp cho việc bảo vệ phóng xạ X Quang thứ cấp.

Hướng dẫn sử dụng quan trọng

- Dành cho người có chuyên môn sử dụng.
- Người dùng phải kiểm tra đảm bảo thiết bị vẫn hoạt động bình thường trước khi sử dụng.
- Giữ lại các hướng dẫn này để tham khảo trong tương lai.
- Đạt tuổi thọ 10 năm nếu sử dụng và bảo quản đúng cách.

Kiểm tra hàng ngày

⚠️ Nếu thiết bị bị va đập hoặc di chuyển không trơn tru, hãy ngừng sử dụng và tiến hành kiểm tra.

Vệ sinh

Cần vệ sinh tất cả các thiết bị bằng dung dịch xà phòng trung tính hoặc nước rửa bát thông thường. Không được xịt lên – dùng một miếng vải ẩm để lau. Đảm bảo rằng các vật liệu chất lỏng không khô lại trên kính chì / lớp bảo vệ trong suốt acrylic chì, vì làm như vậy có thể gây hư hỏng.

Nghĩa vụ báo cáo

Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến việc sử dụng thiết bị này, cần báo cáo cho Kenex và cơ quan quản lý thiết bị y tế có thẩm quyền tại địa phương.

ID - Petunjuk penggunaan dalam bahasa Indonesia

Simbol keselamatan



PERINGATAN

Menunjukkan bahaya dengan tingkat risiko sedang, yang jika tidak dihindari, dapat mengakibatkan cedera serius atau cedera yang memerlukan pengobatan.



PERHATIAN

Menunjukkan bahaya dengan tingkat risiko rendah, yang jika tidak dihindari, dapat mengakibatkan cedera ringan atau sedang.



PERINGATAN - RADIASI PENGION

Memperingatkan tentang radiasi pengion.

Informasi untuk penggunaan yang aman

Tujuan penggunaan

Perangkat pelindung sinar X yang setara 0,5 mm Pb hanya cocok digunakan untuk perlindungan radiasi sinar x sekunder.

Informasi penggunaan yang penting

- Untuk digunakan oleh tenaga profesional.
- Pengguna harus memeriksa untuk memastikan perangkat berfungsi dengan tepat sebelum digunakan.
- Simpan petunjuk ini untuk referensi di masa mendatang.
- Perkiraan masa pakai produk adalah 10 tahun dengan penggunaan dan perawatan yang tepat.

Pemeriksaan rutin



Jika perangkat mengalami benturan, atau tidak dapat bergerak bebas, hentikan penggunaan dan lakukan pemeriksaan.

Pembersihan

Semua perangkat harus dibersihkan dengan menggunakan larutan sabun yang lembut atau produk pencuci piring biasa. Jangan bersihkan dengan semprotan, tetapi seka dengan kain lembap. Pastikan bahan cair tidak mengering di kaca timbal / pelindung transparan timbal akrilat, karena ini dapat menyebabkan kerusakan.

Kewajiban pelaporan

Setiap terjadinya insiden serius yang berkaitan dengan perangkat ini harus dilaporkan ke Kenex dan pihak berwenang setempat yang kompeten untuk perangkat medis.

NL-BE - Gebruiksaanwijzing in het Nederlands

Veiligheidssymbolen



WAARSCHUWING

Geeft een gevaar aan met een middelhoog risiconiveau dat, indien het niet vermeden wordt, kan leiden tot ernstige verwondingen of verwondingen die een behandeling vereisen.



LET OP

Geeft een gevaar aan met een laag risiconiveau dat, als het niet wordt vermeden, kan leiden tot lichte of matige verwondingen.



WAARSCHUWING - IONISERENDE STRALING

Waarschuwen voor ioniserende straling.

Informatie voor veilig gebruik

Beoogd gebruik

Röntgenbeschermingsapparaten met een Pb-equivalent van 0,5 mm zijn alleen geschikt voor secundaire bescherming tegen röntgenstraling.

Belangrijke informatie voor gebruik

- Voor gebruik door professioneel personeel.
- De gebruiker moet voor gebruik controleren of het apparaat correct functioneert.
- Bewaar deze instructies voor toekomstig gebruik.
- Levensverwachting 10 jaar bij correct gebruik en onderhoud.

Routinecontroles



Als een apparaat botst of niet vrij beweegt, gebruik het dan niet meer en laat het nakijken.

Schoonmaken

Alle apparaten moeten worden gereinigd met een milde zeepoplossing of een gewoon handafwasmiddel. Niet spuiten op het apparaat, maar afvegen met een vochtige doek. Zorg ervoor dat er geen vloeibare materialen op transparante schermen van loodglas/loodacryl drogen, aangezien dit schade kan veroorzaken.

Rapportageverplichting

Elk ernstig incident met betrekking tot deze hulpmiddelen moet worden gemeld aan Kenex en de plaatselijke bevoegde autoriteit voor medische apparaten.

MK - Упатство за употреба на македонски јазик

Симболи за безбедност



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Означува опасност со средно ниво на ризик, која, ако не се избегне, може да резултира со сериозна повреда или повреда што бара лекување.



ПРЕТПАЗЛИВО

Означува опасност со ниско ниво на ризик, која, ако не се избегне, може да резултира со мала или умерена повреда.



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ - ЈОНИЗИРАЧКО ЗРАЧЕЊЕ

Предупредува за јонизирачко зрачење.

Информации за безбедна употреба

Намена

Заштитата од рендгенско зрачење со 0,5 mm еквивалентна дебелина на олово е соодветна само за секундарна заштита од рендгенско зрачење.

Важни информации за употреба

- За употреба од страна на професионален персонал.
- Корисникот мора да провери дали уредот функционира правилно пред употреба.
- Зачувајте ги овие упатства за во иднина.
- Очекуваниот животен век е 10 години со правилна употреба и грижа.

Рутински проверки



Ако уредот се судрил во нешто или не се движи слободно, прекинете со негово користење и дајте го на проверка.

Чистење

Сите уреди треба да се чистат со раствор од умерен сапун или со стандардно средство за рачно миене садови. Да не се прска - да се брише со влажна крпа. Не оставајте течност да се суши на оловното стакло / оловната акрилна транспарентна заштита затоа што може да предизвика штета.

Обврска за пријавување

Кепех и локалните органи надлежни за медицински помагала треба да се информираат за сите посериозни инциденти поврзани со овие помагала.

PT-BR - Instruções de utilização em português

Símbolos de segurança



AVISO

Indica um perigo com um nível médio de risco que, se não for evitado, pode resultar em ferimentos graves ou ferimentos que exijam tratamento.



CUIDADO

Indica um perigo com baixo nível de risco que, se não for evitado, pode resultar em lesões leves ou moderadas.



AVISO - RADIAÇÃO IONIZANTE

Alerta sobre a radiação ionizante.

Informações para o uso seguro

Uso pretendido

Os dispositivos de blindagem contra raios X com equivalente a Pb (chumbo) de 0,5 mm são adequados apenas para a proteção contra radiação de raios X secundária.

Informações importantes para uso

- Para uso por profissionais.
- O usuário deve verificar se o dispositivo está funcionando corretamente antes de usá-lo.
- Guarde essas instruções para referência futura.
- Expectativa de vida útil de 10 anos com uso e cuidados corretos.

Verificações de rotina



Se um dispositivo estiver em colisão ou não estiver se movendo livremente, pare de usá-lo e mande inspecioná-lo.

Limpeza

Todos os dispositivos devem ser limpos com uma solução de detergente suave ou com um produto de limpeza padrão. Não pulverize - limpe com um pano úmido. Certifique-se de que os materiais líquidos não secam em proteções transparentes de vidro de chumbo/acrílico de chumbo, uma vez que isto pode causar danos.

Obrigaçao de notificação

Qualquer incidente grave que ocorra envolvendo esses dispositivos deve ser notificado à Kenex e à autoridade local competente para dispositivos médicos.

ZH-HK - 中文使用說明

安全標誌



警告

表示具有中等風險等級的危險，如未能避免，可能導致嚴重傷害或需要治療的傷害。



注意

表示風險等級較低的危險，如未能避免，可能導致輕度至中度傷害。



警告 - 電離輻射

警告存在電離輻射危險。

安全使用資訊

擬定用途

等效於 0.5 mm Pb 的 X 光屏蔽裝置僅適用於次級 X 光輻射保護。

重要使用資訊

- 僅供專業人員使用。
- 使用前，使用者須檢查裝置是否正常運作。
- 妥善保存本說明，以供日後參考。
- 正確使用及保養情況下，預期壽命為 10 年。

例行檢查



- 若裝置發生碰撞或無法自由移動，請停止使用並進行檢查。

清潔

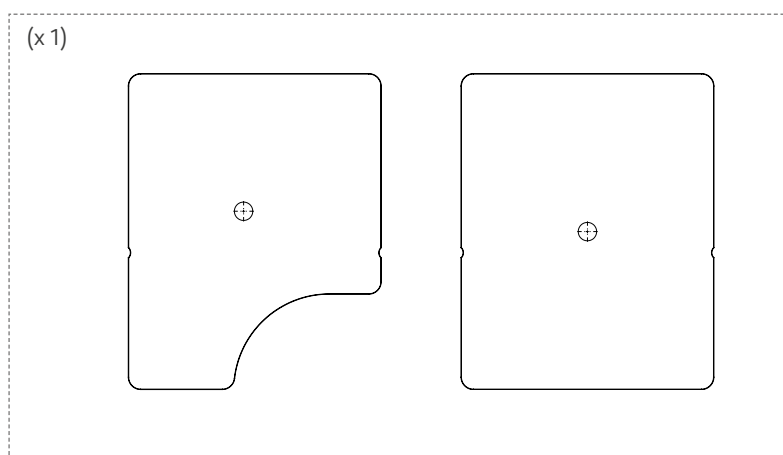
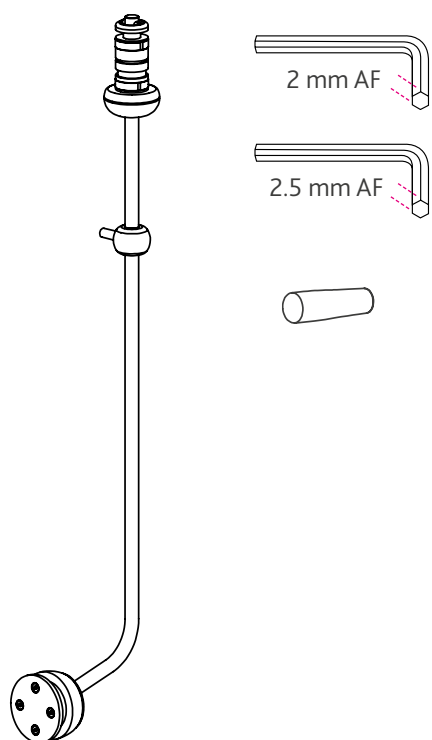
所有裝置之清潔均應使用溫和的肥皂溶液或一般手洗碗盤清潔用品。請勿噴灑！請使用濕布擦拭。確保液體材料未殘留在鉛玻璃 / 透明含鉛壓克力罩上風乾，這可能造成損壞。

報告義務

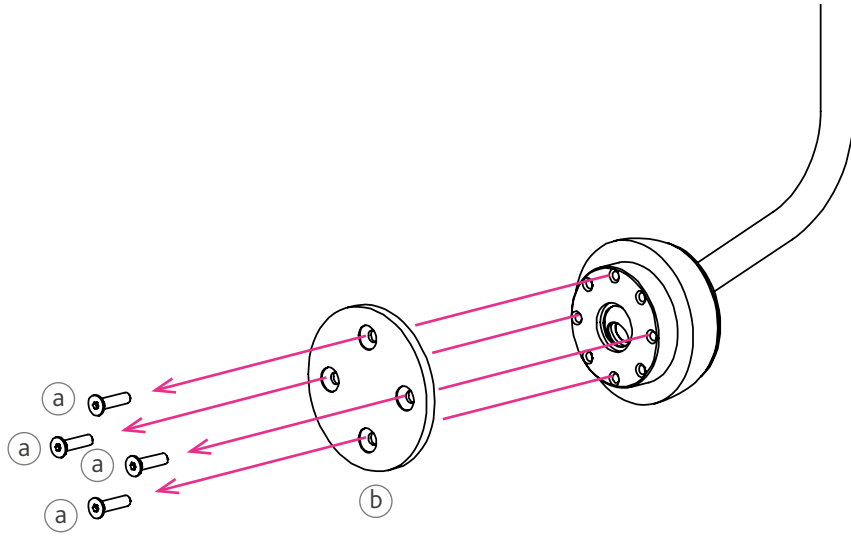
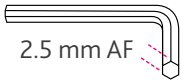
如發生與本裝置有關的任何嚴重事件，應向 Kenex 及當地醫療器械主管機關報告。



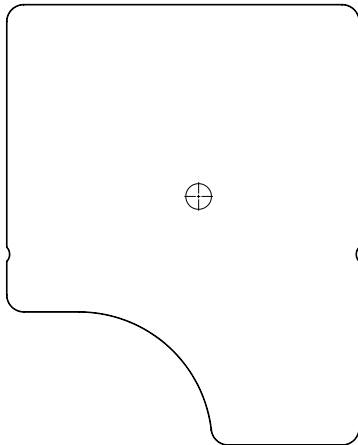
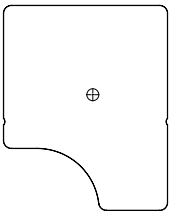
354/45-007
354/76-007
354/P/76-007
354/P/76-107
354/P/76-207
354/P/88-007
354/P/88-207/LR



1/8



2/8



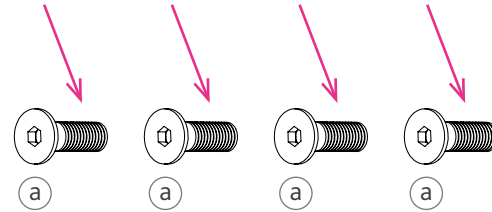
3/8

a x 4

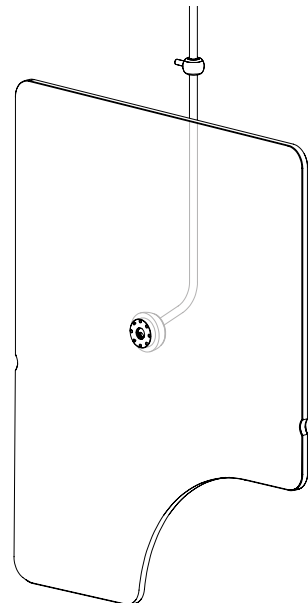
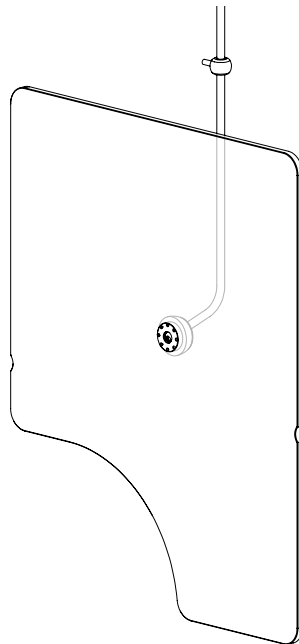
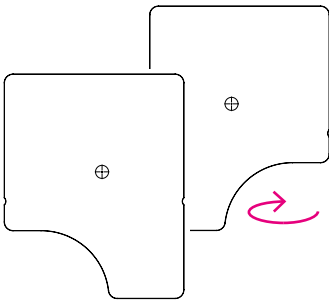


Loctite®
222

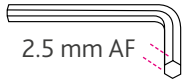
1 x 



4/8

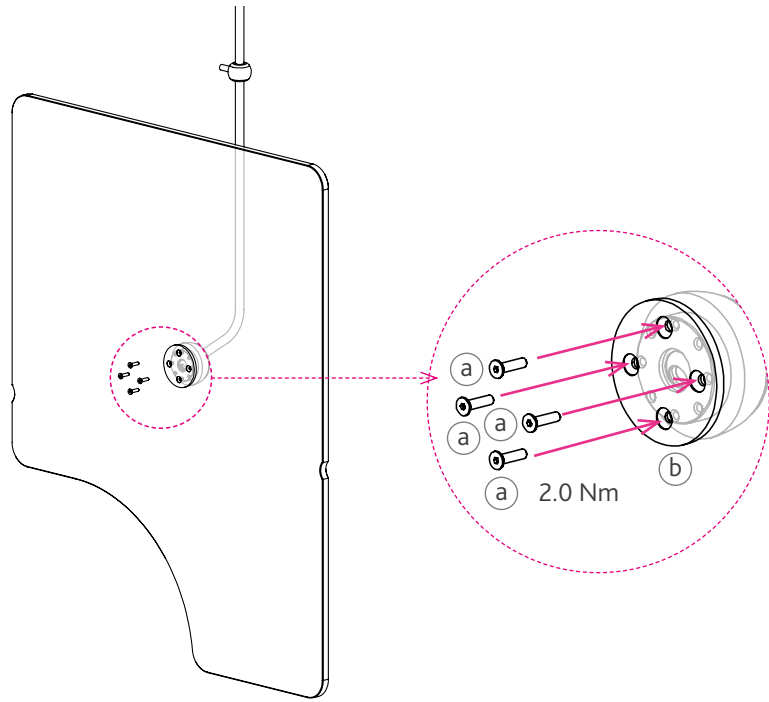


5/8

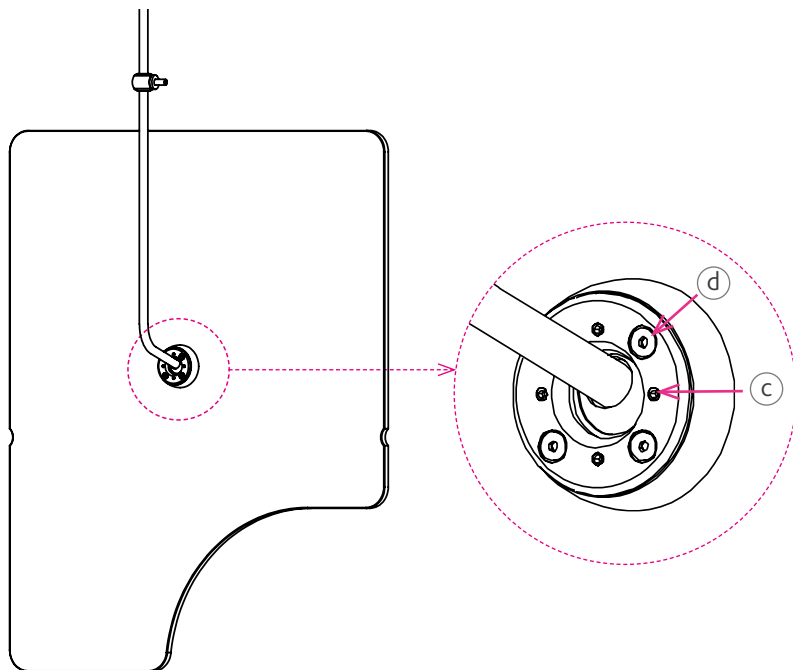
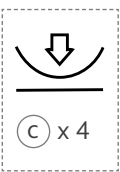


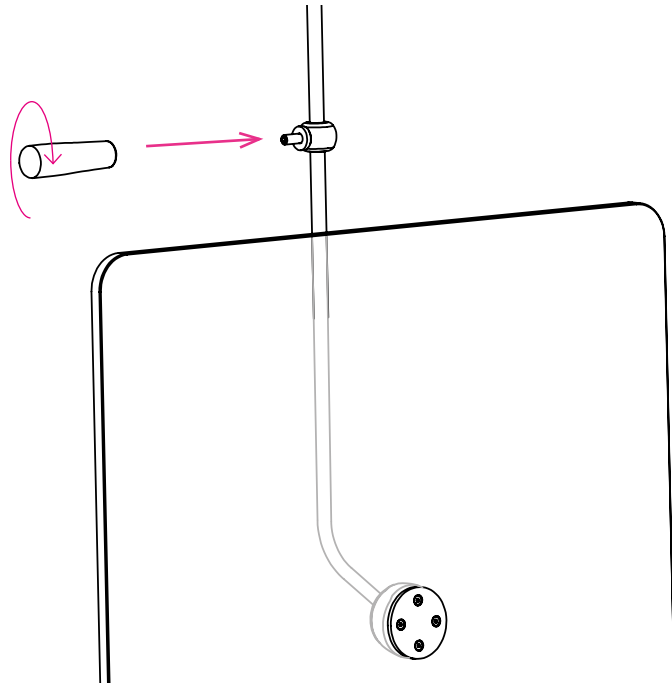
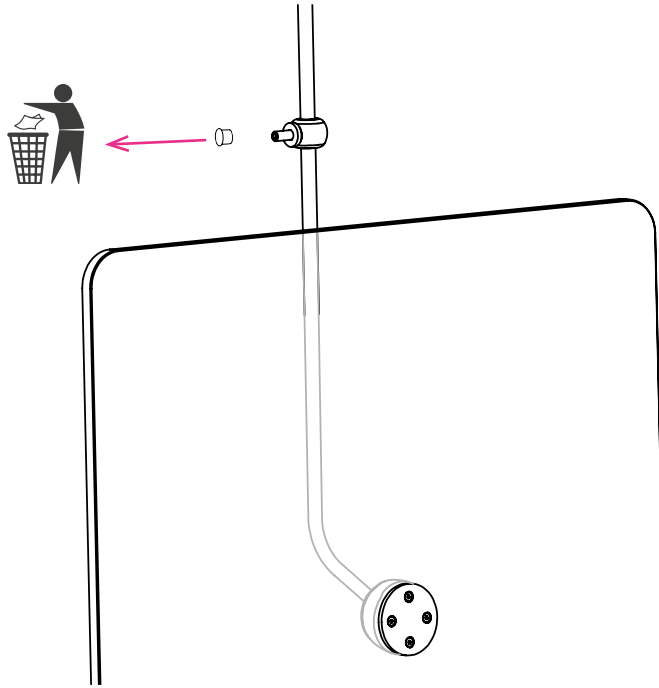
(a) x 4 @ 2.0 Nm

(b) x 1



6/8





Quality management systems and certification

Kenex is compliant and certified according to the following regulations and standards regarding design and manufacture of medical devices: -

- 2017/745 Medical device regulation (MDR)
- 2016/425 Personal protective equipment (PPE)
- BS EN ISO 13485:2016 (Quality management systems for medical devices)
- BS EN 61331-1:2014 (Determination of x-ray attenuation properties)
- BS EN 61331-2:2014 (Translucent protective plates)
- BS EN 61331-3:2014 (X-ray protective clothing)
- BS EN 60601-1:2021 (Medical electrical equipment – basic safety and essential performance)

Quality management systems audited by SGS UK Limited.



EU authorised representative:

Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands.

Emergo Single Registration Number (SRN): NL-AR-000000116

Kenex Single Registration Number (SRN): GB-MF-000009022



Swiss authorised representative:

MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland.

Australian Sponsor

Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000, Australia.

US FDA AGENT

Emergo Global Representation LLC, 2500 Bee Cave Road, Building I, Suite 300, Austin, Texas 78746, USA.



Kenex (Electro-Medical) Limited
Unit 17, RO24 Greenway
Harlow Business Park
Harlow, Essex
CM19 5QB
England

T: +44 (0)1279 417241
E: kenex@kenex.co.uk
www.kenex.co.uk

