

TEXRAY.

OCHRONA GŁOWY I MÓZGU

Zmniejszenie narażenia
na promieniowanie
rozproszone



BIOTRONIK

excellence for life



TEXRAY™

NAJNOWOCZEŚNIEJSZY INTELIGENTNY MATERIAŁ TEKSTYLNÝ

Rewolucja w osobistej ochronie
przed promieniowaniem

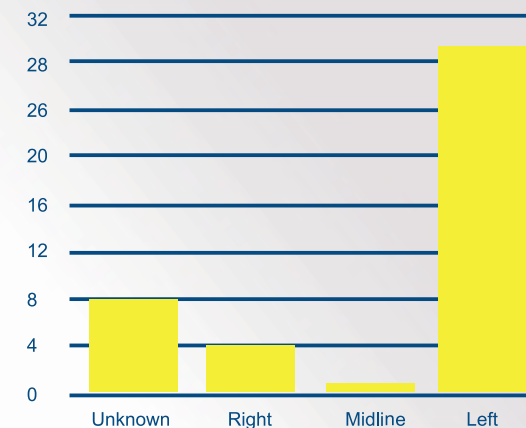
Osobiste urządzenia ochrony przed promieniowaniem stosowane do ochrony przed szkodliwym promieniowaniem jonizującym są czasami niepraktyczne i trudne w użyciu, co prowadzi do braku ochrony niektórych części ciała. Niektóre ubrania ochronne mogą być niewygodne i ciężkie.¹ Powszechnie stosowane materiały nie zawsze pozwalają na projektowanie uwzględniające komfort użytkownika i trwałą ochronę. Dzięki Texray możemy to zmienić.

Stworzyliśmy przełomowy, nowatorski materiał z technologią tkanin tekstylnych tłumiących promieniowanie. Istotą tego materiału jest zdolność tłumienia, która chroni użytkownika przed potencjalnie szkodliwym promieniowaniem. Dzięki tej innowacji zapewniamy niezrównany komfort dzięki elastycznym i oddychającym produktom. Produkt Texray zapewnia wysoki poziom ochrony i wygody użytkownika.

PROMIENIOWANIE I MÓZG

Powszechnie wiadomo, że podczas zabiegów z użyciem fluoroskopii, w zależności od czynników takich jak otyłość pacjenta, złożoność procedury i czas zabiegu, lekarze są narażeni na stosunkowo wysoką ekspozycję na promieniowanie.² Obecne standardy i praktyki opierają się na założeniu, że każda dawka promieniowania może powodować niekorzystne skutki zdrowotne.^{3,4,5,6,7}

Alarmujące jest to, że ponad 50% personelu sali operacyjnej nie czuje się odpowiednio chroniona przed promieniowaniem na sali operacyjnej.⁸ Ryzyko rozwoju chorób wywołanych promieniowaniem jest jednak nadal przedmiotem debaty wśród ekspertów.⁹



W badaniu guzów mózgu występujących u lekarzy narażonych na promieniowanie jonizujące udokumentowano 85% nowotworów złośliwych po lewej stronie. Dane dostępne dla 35 z 45 przypadków dotyczyły strony mózgu. Ta kumulacja guzów lewostronnych w porównaniu z prawostronnymi może być spowodowana rutynową pozycją pracy operatora.^{10,11}

ZAWODOWE ZAGROŻENIA DLA ZDROWIA, KTÓRE MOGĄ BYĆ ZWIĄZANE Z NARAŻE- NIEM NA PROMIENIOWANIE:

- + guzy/nowotwory¹⁰
- + zaburzenia poznawcze^{12, 13}

ZGŁOŚIŁO PROBLEMY ERGONOMICZNE:

- + ból pleców/szyi spowodowany używaniem ciężkich i niewygodnych urządzeń ochrony przed promieniowaniem.¹

MAKSYMALNA OCHRONA PRZED PROMIENIOWANIEM

97%

Dodatkowe
zmniejszenie
dawki.¹⁴

Texray MindPeace - rozszerzony kołnierz tarczycy

- + Unikalna, rozszerzona ochrona szyi (zgłoszona do opatentowania).
- + Dawki promieniowania mogą być zmniejszone o 76-97% podczas zabiegów wspomaganych fluoroskopią.¹⁴
- + Zmniejsza ekspozycję na promieniowanie w dolnej i środkowej części głowy.^{14, 15}
- + Może zmniejszyć promieniowanie rozproszone w kierunku oczu.¹⁶
- + Ekwiwalent ołowiu 0,35 mm Pb, waga produktu: od 480 g.

Texray HeadPeace™ - wygodna opaska na głowę

- + Wydajność tłumienia od 76 do 97% w interwencjach radiologicznych.¹⁴
- + Zmniejszenie ekspozycji na promieniowanie w górnej części głowy do 20 razy.¹⁷
- + Udowodniono, że jest wygodny i nie ma negatywnego wpływu na głowę i pozycję podczas pracy.¹⁸
- + równoważnik ołowiu 0,25 mm Pb, waga produktu: od 225 g.



DOWODY NAUKOWE

BADANIE MODELOWE
74% DODATKOWA
REDUKCJA DAWKI

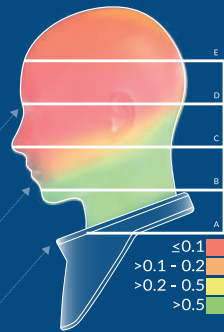
Ośłony Texray HeadPeace i MindPeace zostały ocenione pod kątem zmniejszenia narażenia na promieniowanie głowy i szyi podczas interwencji klinicznych. Jako porównanie wykorzystano standardowy kołnierz na tarczycę i montowaną na suficie osłonę ze szkła ołowiowego.

WYNIKI

Wstępne dane TLD wykazały, że MindPeace (rozszerzony kołnierz tarczycy) zmniejsza promieniowanie w gardle, podbródku i uszach (A, B, C). Odnotowano również efekt ekranowania przy użyciu MindPeace w wycinkach mózgu i czaszki (D, E). W przypadku standardowej ochrony tarczycy redukcję zaobserwowano tylko w wycinku gardła (A) i częściowo w przekroju podbródka (B). HeadPeace wykazał efekt ekranowania w przekroju czaszki (E) do głębokości 2 cm, gdzie HeadPeace zakrywał głowę fantoma.

STANDARDOWY KOŁNIERZ TARCZYCY

Schematyczna ilustracja współczynników redukcji dla standardowego kołnierza tarczycy w wycinkach fantomu A, B, C, D, E dla badanej sytuacji ekspozycji



	A	B	C	D	E
1.1	0.97	0.15	0.06	0.06	0.10
2.1	0.97	0.07	0	0.11	0.03
3.1	0.88	0.17	0.11	0.05	0.09
4.1	0.80	0.32	0.04	0.09	0.03
9.1	0.58	0.72	0.66	0.19	0.25
1.3	0.96	0.50	0.10	0	0.07
2.3	0.93	0.44	0	0.04	0
3.3	0.80	0.63	0.09	0.04	0.08
4.3	0.80	0.86	0.15	0.11	0.11
8.3	0.59	0.85	0.70	0.29	0
10.3	0.38	0.82	0.64	0.43	0
11.3	0.70	0.87	0.73	0.31	0
16.3	0.91	0.73	0.01	0.01	0
M2	0.71	0.92	0.48	0.21	0



WNIOSKI

W celu zapewnienia optymalnej ochrony przed promieniowaniem należy stosować urządzenia, które chronią całą głowę operatora przed promieniowaniem rozproszonym. Jednak w praktyce klinicznej nie zawsze jest to możliwe. Ponadto, szczególnie w złożonych zabiegach, gdy ochrona przed promieniowaniem może być najbardziej istotna, optymalne umieszczenie okularów ołowiowych nie zawsze jest możliwe. HeadPeace i MindPeace mogą zatem zapewnić dodatkową ochronę.¹⁵

POŁĄCZENIE HEADPEACE I MINDPEACE

Schematyczna ilustracja oczekiwanego wyniku, jeśli współczynniki redukcji MindPeace i HeadPeace zostały połączone dla różnych pomiarów fantomu w przekrojach A, B, C, D i E.



	A	B	C	D	E
1.1	0.97	0.95	0.84	0.17	0.90
2.1	0.97	0.94	0.73	0.19	0.90
3.1	0.90	0.94	0.51	0.08	0.90
4.1	0.86	0.95	0.56	0.15	0.90
9.1	0.62	0.83	0.55	0.32	0.58
1.3	0.95	0.96	0.84	0.20	0.22
2.3	0.89	0.87	0.81	0.18	0.17
3.3	0.84	0.96	0.75	0.08	0.40
4.3	0.83	0.94	0.75	0.24	0.50
8.3	0.59	0.82	0.69	0.46	0.23
10.3	0.56	0.80	0.69	0.38	0.32
11.3	0.70	0.94	0.76	0.48	0.40
16.3	0.91	0.92	0.78	0.54	0.70
M2	0.01	0.94	0.86	0.53	0.35



Dostępny w sprzedaży MindPeace z materiałem tłumiącym 0,35 mmPb zapewnia do 3% mniejszy efekt ekranowania w przedziale energii 60-110 kV w porównaniu do rozszerzonej osłony tarczycy z materiałem tłumiącym 0,5 mmPb ocenianym w tym badaniu (dane w aktach, Texray AB).

BADANIE
KLINICZNE 97%
DODATKOWA
REDUKCJA DAWKI

Ekspozycja na dawkę w obszarze głowy lekarzy podczas procedur radiologii interwencyjnej została określona ilościowo przy użyciu detektorów termoluminescencyjnych, które zostały skalibrowane do Hp(3). Ponadto zbadano działanie ochronne produktów Texray.

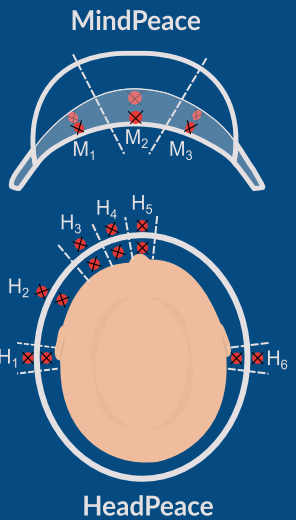
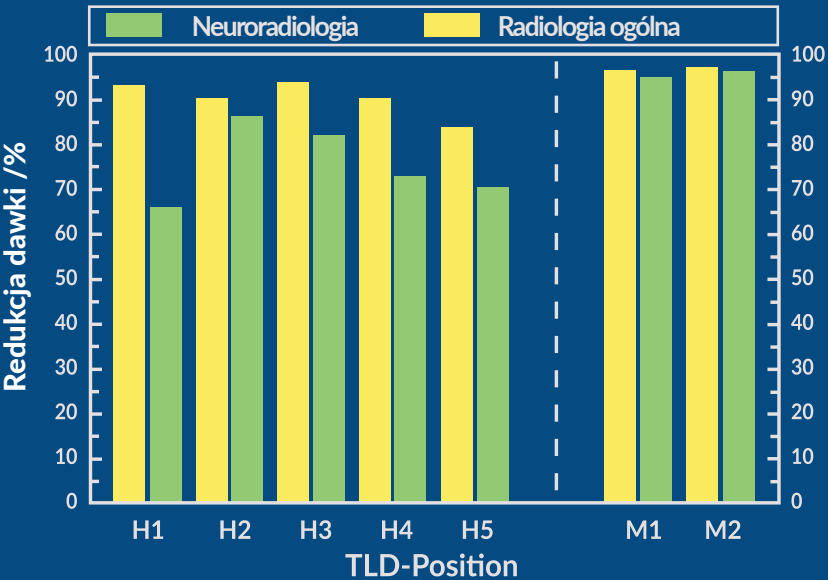
WYNIKI

Badanie wykazało znaczną ekspozycję na dawkę w obszarze głowy z wartościami dawki do 4,4 mSv po zaledwie 20 badaniach. Efekt ochronny został określony poprzez ocenę względnej transmisji w zależności od pozycji dozymetru. W interwencjach neuroradiologicznych średnie tłumienie przez HeadPeace wynosiło $(90,3 \pm 3,6)\%$, a przez MindPeace $(96,7 \pm 0,5)\%$. W ogólnych interwencjach radiologicznych średnie tłumienie przez HeadPeace wynosiło $(75,5 \pm 7,5)\%$, a przez MindPeace $(95,5 \pm 0,6)\%$.

WNIOSKI

Skuteczność tłumienia wahała się od 75,5 do 96,7% w zależności od produktu i obszaru operacyjnego. Z punktu widzenia bezpieczeństwa radiacyjnego, noszenie HeadPeace i MindPeace jest zalecane podczas interwencji wspomaganych fluoroskopią.¹⁴

Zmierzone wartości TLD		TLD-POSITIONS								
		HeadPeace / mSv						MindPeace / mSv		
		H ₁	H ₂	H ₃	H ₄	H ₅	H ₆	M ₁	M ₂	M ₃
Radiologia neurologiczna	ze-wewnętrzny	0.26	0.27	0.29	0.23	0.31	0.00	0.41	0.49	0.04
	we-wewnętrzny	0.02	0.03	0.02	0.02	0.05	0.00	0.01	0.01	0.04
Radiologia ogólna	ze-wewnętrzny	1.59	1.91	1.54	1.25	1.43	0.11	2.63	4.41	1.03
	we-wewnętrzny	0.54	0.26	0.28	0.34	0.43	0.04	0.13	0.17	0.14



UNIKALNY MATERIAŁ

+ Aby spełnić wymagania higieniczne, materiał zewnętrzny jest wykonany z wysokiej jakości materiału tekstylnego, umożliwiającego oddychanie i czyszczenie.

+ Giętki i wygodny w dotyku, miękki w dotyku materiał.

+ Dodatkowa ochrona w praktyce klinicznej, gdy optymalne ułożenie osłon ołowiowych jest niewystarczające lub nieprawidłowe.

+ Poprawia parametry ergonomiczne, takie jak: antropometria, biomechanika, transport pary wodnej, odczucia termiczne.¹

+ Sprawdzona funkcjonalność i użyteczność w środowiskach klinicznych.¹⁴

+ Zmniejsza narażenie na promieniowanie części ciała, które zwykle nie są chronione.¹⁵

+ Brak kompromisów w zakresie wyników pacjentów i wyników medycznych.¹⁷

+ 30 razy trwalsze w porównaniu do konkurencyjnych materiałów, zapobiegając przedwczesnym, niebezpiecznym rozdarciom.¹⁹

+ Materiał bezołowiowy eliminujący wysoce toksyczny ołów ołowiowy, który ma nieodwracalny wpływ na zdrowie ważnych narządów.²⁰

+ Regulowane dla idealnego dopasowania i kompatybilne z okularami ołowiowymi. HeadPeace posiada zapięcie na rzep, a MindPeace zapięcie magnetyczne.

WYBIERZ SWÓJ ROZMIAR

HeadPeace

A

Zmierz
obwód
głowy

rozmiar

cm

cale

S

53-55

20'9-21'7

M

56-57

21'8-22'5

L/XL

58-63

22'6-24'8

Uwaga: Kształt głowy i wymagania dotyczące ochrony również odgrywają rolę w wyborze rozmiaru. Pamiętaj, aby dopasować HeadPeace za pomocą zapięcia na rzep, aby idealnie pasował.

MindPeace

A

Wzrost

rozmiar

cm

cale

S

do 170

do 5'5

M

170-185

5'6 - 6'1

L/XL

185 i więcej 6'2 i więcej

B

Rozmiar
kołnierzyka lub
pomiar dolnego
obwodu szyi

size

cm

in

S

36-38

14-15

M

39-41

15'5-16

L

42-44

16'5-17'5

XL

45-47

18-18'5

Uwaga: wymiary szyi i wzrost nie są jedynymi pomiarami służącymi do określenia rozmiaru. Długość szyi, masa ciała i wymagania dotyczące ochrony również odgrywają rolę w wyborze rozmiaru. Tabela rozmiarów służy jako przewodnik i zalecenie.



OCHRONA:

Texray™

RÓWNOWAŻNOŚĆ OŁOWIU:

HeadPeace: 0.25mm Pb

MindPeace: 0.35mm Pb

CERTYFIKOWANY ZGODNIE Z: Rozporządzenie UE 2016/425

w sprawie środków ochrony

indywidualnej

TESTOWANE ZGODNIE Z: IEC 61331- 1/3 2014

CZYSZCZENIE:

Letnia woda i roztwór mydła

ZAMKNIĘCIE:

HeadPeace: Elastyczny miękki rzep

MindPeace: 3-stopniowy magnes

(XL 4-stopniowy)

MATERIAŁ POKRYCIOWY:

Oddychający poliester wysokiej jakości

ROZMIAR:

HeadPeace: S | M | L

MindPeace: S | M | L | XL

WAGA :

HeadPeace: S: 225g, M: 235g, L: 245g

MindPeace: S: 480g,

M: 500g, L: 520g, XL: 525g

KOLOR:

Niebieski BIOTRONIK, czarny (standard)

ART. No.:

HeadPeace

HeadPeace BIOTRONIK Label (Blue)

HeadPeace BIO S PHP1025SB BIO

HeadPeace BIO M PHP1025MB BIO

HeadPeace BIO L PHP1025LB BIO

HeadPeace Oryginalny produkt (czarny)

HeadPeace S PHP1025S

HeadPeace M PHP1025M

HeadPeace L PHP1025L

MindPeace

MindPeace BIOTRONIK Label (Blue)

MindPeace BIO S PMP3035SB BIO

MindPeace BIO M PMP3035MB BIO

MindPeace BIO L PMP3035LB BIO

MindPeace BIO XL PMP3035XLB BIO

MindPeace Oryginalny produkt (czarny)

MindPeace S PMP3035S

MindPeace M PMP3035M

MindPeace L PMP3035L

MindPeace XL PMP3035XL

Tylko niebieski kolor HeadPeace i

MindPeace zawiera logo BIOTRONIK.

Kolor czarny zawiera logo Texray.



SAVE THE SAVIORS



“Wszystko, co zmniejsza promieniowanie, jest mile widziane, myślę, że te produkty są bardzo wygodne nawet po kilku godzinach na sali operacyjnej”

Prof. U. Schäfer, kardiologia interwencyjna, Bundeswehr Zentralkrankenhaus, Koblenz, Niemcy

“Uważam, że te nowatorskie osłony są świetną innowacją zapewniającą rozszerzoną ochronę i zoptymalizowany komfort. Dla mnie osobiście bardzo ważne jest zminimalizowanie ekspozycji na promieniowanie podczas zabiegów wewnątrznaczyniowych, dla własnego bezpieczeństwa i zdrowia”



Dr. A. Schmidt, kardiologia interwencyjna, Szpital Uniwersytecki w Lipsku, Niemcy



*“Innowacyjne środki ochrony Texray są bardzo cenione. Jeszcze przez wiele lat będę wykonywał zaawansowane zabiegi chirurgiczne **sterowane obrazem**, więc promieniowanie jest zdecydowanie istotne i stanowi problem dla mnie i moich współpracowników”*

Prof. J. Schmitto, Kardiotorakochirurgia, Transplantacja i Chirurgia Naczyniowa, Medyczny Szpital Uniwersytecki w Hanowerze, Niemcy



“Nie ma punktu granicznego dla uszkodzeń DNA wywołanych promieniowaniem. Naucz swoich kolegów IR nie tylko o interwencjach, ale także o promieniowaniu”

Emerytowany Radiolog, Prof, Md, PhD, EBlr, FCIRSE J. A. Reekers, Amsterdam, Holandia. Redaktor naczelny CVIR Endovascular Journal Amsterdam, The Netherlands. Editor-in-Chief CVIR Endovascular Journal

ODNIESIENIA

1. Bjersgård A., En studie på strålskyddskläder, dess användning och användarnas rörelsemönster med ett ergonomiskt perspektiv. Centre for Health Technology Halland (HCH), Halmstad University, Szwecja, 2015 2. Vano E. Occupational radiation protection of health workers in imaging. Radiat Prot Dosimetry. 2015 Apr;164(1-2):126-9. doi: 10.1093/rpd/ncu354. 3. ICRP, 2018. Zawodowa ochrona radiologiczna w procedurach interwencyjnych. Publikacja ICRP 139. Ann. ICRP 47(2). 4. Miller, D.L., et al., Occupational radiation protection in interventional radiology: a joint guideline of the Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe and the Society of Interventional Radiology. Cardiovasc Intervent Radiol, 2010. 33(2): p. 230-9. 5. Lee, W. H., Nguyen, P. K., Fleischmann, D., & Wu, J. C. (2016). DNA damage-associated biomarkers in studying individual sensitivity to low-dose radiation from cardiovascular imaging. European heart journal, 37(40), 3075-3080. 6. Brenner, D. J., Doll, R., Goodhead, D. T., Hall, E. J., Land, C. E., Little, J. B., ... & Zaider, M. (2003). Ryzyko zachorowania na raka związane z niskimi dawkami promieniowania jonizującego: ocena tego, co naprawdę wiemy. Proceedings of the National Academy of Sciences, 100(24), 13761-13766. 7. Andreassi MG., Piccaluga E., Guagliumi G., et al. Occupational health risks in cardiac catheterization laboratory workers. Circ Cardiovasc Interv. 2016;9:e003273. 8. O'Sullivan N., Naughton A., McKevitt K., Boyle E., Egan B., Tierney S., Intra-Operative Radiation Safety: Who does what? Kto co wie? Oddział Chirurgii Naczyniowej, Szpital Uniwersytecki Tallaght, Dublin 24, Irlandia. 9. Roguin, A., & Nolan, J. (2021). Ochrona przed promieniowaniem w pracowni cewnikowania serca: najlepsze praktyki. Heart, 107(1), 76-82. 10. Roguin A, Goldstein J, Bar O. Goldstein, J.A. Guzy mózgu i szyi wśród lekarzy wykonujących zabiegi interwencyjne. American Journal of Interventional Cardiology; 2013;111:9:P1368-1372 11. Roguin A, Goldstein J, Bar O. Brain malignancies and ionising radiation: more cases reported. Euro Intervention 2012;8:169e170. 12. Andreassi, M. G., Cioppa, A., Botto, N., Joksic, G., Manfredi, S., Federici, C., ... & Picano, E. (2005). Somaticzne uszkodzenia DNA u kardiologów interwencyjnych: badanie kliniczno-kontrolne. The FASEB Journal, 19(8), 998-999. 13. El-Sayed, T., Patel, A. S., Cho, J. S., Kelly, J. A., Ludwinski, F. E., Saha, P., & Gill, J. (2017). Uszkodzenia DNA wywołane promieniowaniem u operatorów wykonujących wewnątrznaczyniową naprawę aorty. Circulation, 136(25), 2406-2416. 14. Bärenfänger, F., Walbersloh, J., El Mouden R., Goerg, F., Block, A., Rohde, S., Ocena kliniczna nowego systemu ochrony głowy dla radiologów interwencyjnych. European Journal of Radiology 2022:147. 15. Larsson M, Apell P, Jonasson P, Lundh C. Ocena nowego kołnierza tarczycy zaprojektowanego w celu zmniejszenia narażenia głowy i szyi na promieniowanie podczas interwencji kierowanych promieniowaniem rentgenowskim. Prezentacja plakatu na spotkaniu LINC, Lipsk, Niemcy, 2020. 16. Texray AB, dane w aktach 17. Larsson M., Jonasson P., Apell. Ocena nowego osobistego urządzenia ochrony przed promieniowaniem dla głowy operatora podczas diagnostyki rentgenowskiej i interwencji. Physica Medica, European Journal of Medical Physics, 2018, 52:84. 18. Jonsson E., Centre for Health Technology Halland (HCH), Halmstad University, Szwecja. (2017) 19. Texray AB, Dane w aktach: (ASTM D6182-00 (2015). 20. Burns K., Shoaig J., Kahlon S., Parsons P., Bijur P., Taragin B., Morri Markowitz M., Lead Aprons Are a Lead Exposure Hazard, J Am Coll Radiol 2016; American College of Radiology.



+ WIĘCEJ NA STRONIE
www.texray.io

OFICJALNY DYSTRYBUTOR TEXRAY:

BIOTRONIK SE & Co. KG

Woermannkehre 1
12359 Berlin | Germany

Tel +49 (0) 30 68905-0
Fax +49 (0) 30 6852804
sales@biotronik.com
www.biotronik.com

Przed użyciem produktów Texray zalecamy zapoznanie się z instrukcją użytkowania i zastrzeżeniami dotyczącymi produktu dostępnymi na stronie internetowej Texray. W razie wątpliwości prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem Texray.

Texray AB

Stena Center
412 92

Gothenburg | Sweden
www.texray.io
info@texray.io



**MADE IN
SWEDEN**



Badanie typu WE przeprowadzone przez: SGS Fimko Oy, Takomatie 8, FI-00380 Helsinki | Finlandia. Jednostka notyfikowana nr: 0598.

Badanie typu UKCA przez: SGS United Kingdom Ltd Rossmore Business Park Ellesmere Port, Cheshire CH65 3EN | UK

CE UKCA
0598 0120
RX ONLY