



PROTECH LEADED EYEWEAR INC,
DBA PROTECH MEDICAL

7960 Central Industrial Drive, Suite 125
West Palm Beach, FL 33404 USA

Site web: protechmed.com
Téléphone: 561.627.9769
Courriel (États-Unis): sales@protechmed.com
Courriel (Intl.): global@protechmed.com
Courriel (AmLat): LatAm@protechmed.com

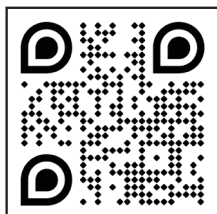
VÊTEMENTS ET ACCESSOIRES DE PLOMB MODE D'EMPLOI

1. UTILISATION PRÉVUE

Les vêtements de plomb sont portés par les professionnels de la santé pour les protéger des effets nocifs des rayons X pendant les procédures médicales et autres nécessitant l'utilisation de rayons X/fluoroscopie. Les vêtements de plomb sont généralement portés en combinaison avec d'autres produits pour assurer une protection complète contre les rayons X. Vous devez vous assurer que votre vêtement de plomb est bien ajusté et que vous le portez correctement pour assurer une protection efficace.

2. ATTENTION

Avant utilisation, vérifiez que votre vêtement de plomb est en bon état, qu'il n'a pas été rayé ou perforé et qu'il est conforme aux détails de la commande. Protech ne passe pas les tabliers aux rayons X au cours de son processus de contrôle de qualité. Les trous d'épingle ou autres dommages au matériau de l'âme protectrice peuvent passer inaperçus et compromettre la protection. Si des problèmes sont détectés, l'utilisation du vêtement de plomb doit cesser immédiatement jusqu'à ce qu'il ait été correctement réparé ou remplacé.



Mode d'emploi
Autres langues

(EN) To view this cautionary statement and document in other languages, please scan the QR code.

(ES) Para ver este documento en otros idiomas, escanee el código QR.

(DE) Um dieses Dokument in anderen Sprachen anzusehen, scannen Sie bitte den QR-Code.

(FR) Pour visualiser cette mise en garde et ce document dans d'autres langues, veuillez scanner le code QR.

(PT) Para visualizar este documento em outros idiomas, escaneie o código QR.

3. INFORMATIONS GÉNÉRALES

Dès réception, veuillez inspecter le vêtement principal pour vérifier qu'il n'est pas endommagé (trous, coupures, déchirures, ruptures, coutures défectueuses). Protech utilise des boîtes anti-écrasement pour l'expédition de ses vêtements de plomb, mais des accidents peuvent se produire ! La taille et les autres informations relatives au vêtement de plomb peuvent varier en fonction de la personnalisation ou des demandes spéciales. Pour plus de détails sur le produit, veuillez vous référer à l'étiquette cousue sur le vêtement de plomb ou à toute autre documentation incluse.

Emballage et stockage

Conservez le vêtement de plomb à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'exposition prolongée à une chaleur extrême. Vous pouvez rouler le vêtement de plomb et le transporter dans un sac de sport ou une boîte de Protech, mais ne le pliez jamais fort et ne le froissez pas. Rangez toujours le vêtement de plomb sur un cintre métallique approprié ou posez-le à plat sur le sol ou sur un comptoir si vous ne disposez pas de cintre. Ne le soumettez pas à des températures extrêmes. Conservez-le à une température comprise entre 21 et 27°C (70 et 80°F). Limites de température : environ 16-38°C (60-100°F).

Entretien et réparations

Il est important d'établir un calendrier de nettoyage en profondeur régulier pour réduire le risque de transmission de pathogènes. Les vêtements de plomb doivent être essuyés et nettoyés après chaque utilisation. La plupart des salissures et des taches (sang, fluides corporels, produits de contraste barytés) sur les tissus des vêtements de plomb peuvent être nettoyées en utilisant de l'eau à température ambiante et les solutions de nettoyage suivantes : savon doux dilué, lingettes à base d'alcool ou d'ammonium et peroxyde d'hydrogène Clorox hautement dilué (non recommandé pour une utilisation à long terme). Pour appliquer le liquide de nettoyage, utilisez un chiffon ou une lingette et utilisez toujours de l'eau à température ambiante. Pour les réparations, les modifications, les échanges, la récupération et autres services, veuillez contacter Protech ou votre représentant local.

Voici quelques exemples de nettoyants homologués : Lingettes germicides jetables PDI Sani-Cloth® AF3, lingettes germicides jetables PDI Super Sani-Cloth®, lingettes CaviCide®.

NE PAS : Ne pas utiliser de solvants de nettoyage à base de pétrole. Ne pas laver ou sécher en machine. Ne pas utiliser d'eau chaude ou tiède. Ne pas repasser ou stériliser en autoclave. NOTE : Le logiciel d'inspection des vêtements de plomb de Protech peut aider à enregistrer les résultats des inspections annuelles des EPI (vêtements).

Élimination

Les utilisateurs doivent se débarrasser des vêtements et accessoires de plomb en se conformant aux réglementations locales, nationales, fédérales ou internationales, lorsqu'elles sont applicables.

4. NORMES DE PROTECTION ET DE CONFORMITÉ

IEC 61331-1:2014: (UE) Dispositifs de protection radiologique contre les rayonnements X pour diagnostic médical. (détermination des propriétés d'atténuation des matériaux)

IEC 61331-3:2014: (UE) Dispositifs de protection radiologique contre les rayonnements X pour diagnostic médical - Partie 3 : vêtements et lunettes de protection radiologique, écrans de protection pour le patient.

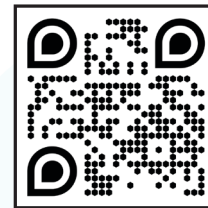
ASTM 2547-18: (USA) Méthode d'essai normalisée pour déterminer les propriétés d'atténuation dans un faisceau primaire de rayons X des matériaux utilisés contre les rayonnements.

5. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Pour obtenir des informations détaillées quant à la déclaration de conformité, veuillez scanner le code QR.

EXAMEN DE TYPE UKCA

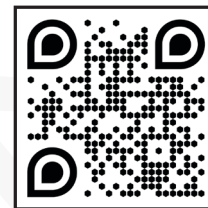
Les vêtements de protection contre les rayons X et les accessoires qui y sont liés (« EPI ») décrits ci-dessus sont conformes aux dispositions du règlement (UE) 2016/425 et du règlement (UE) 2016/425 tel que transposé en droit britannique et modifié ; les modèles satisfont aux exigences des spécifications techniques et de management de la qualité du fabricant, les essais étant basés sur les normes CEI 61331-1:2014, CEI 61331-3:2014, les réglementations applicables de la FDA et les normes d'essai de l'ASTM. Cet EPI est identique à celui sur lequel le BTTG, organisme agréé n°0338 (6 Wheel Forge Way, Trafford Park, Stretford, Manchester M17 1EH, Royaume-Uni), a effectué l'examen de type du module B de l'UE et délivré le certificat d'examen de type de l'UE n° E-038621. L'EPI est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité définie dans le règlement (UE) 2016/425 tel que transposé en droit britannique et amendé, module D (certificat n° E-038623) sous la surveillance de l'organisme agréé BTTG, organisme agréé n° 0338, effectuée chez Protech Leaded Eyewear, Inc. DBA Protech Medical, 7960 Central Industrial Drive, Suite 125, West Palm Beach, FL 33404 USA.



UKCA DOC

EXAMEN DE TYPE UE

Les vêtements de protection contre les rayons X et les accessoires qui y sont liés (« EPI ») décrits ci-dessus sont conformes aux dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les modèles satisfont aux exigences des spécifications techniques et de management de la qualité du fabricant, les essais étant basés sur les normes CEI 61331-1:2014 et CEI 61331-3:2014. Cet EPI est identique à celui sur lequel Shirley Technologies (Europe) Limited, organisme notifié 2895 (Port Tunnel Business Park, Office 13 Unit 21, Dublin 17, ROI), a effectué l'examen de type du module B de l'UE et délivré le certificat d'examen de type de l'UE n° SH-038619. L'EPI est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité définie dans le règlement (UE) 2016/425 module D (certificat n° SH-038622) sous la surveillance de l'organisme agréé Shirley Technologies (Europe), Limited, organisme agréé n° 2895, effectuée chez Protech Leaded Eyewear, Inc. DBA Protech Medical, 7960 Central Industrial Drive, Suite 125, West Palm Beach, FL 33404 USA.



EU DOC

6. POLÍTICA DE GARANTIA

Les vêtements de plomb de Protech sont garantis contre les défauts de matériaux et de fabrication à l'acheteur initial pendant deux ans. Si un défaut apparaît, une demande de retour doit être faite auprès de Protech ou d'un revendeur agréé. Protech émettra un formulaire RMA qui devra être complété et soumis avec le retour de la marchandise. Tous les retours doivent être accompagnés d'un RMA avec un numéro de RMA valide. Tous les retours seront évalués et examinés.

Protech réparera ou remplacera l'article ou la pièce défectueuse sans frais pour l'acheteur. Cette garantie est annulée si le produit a été altéré, si des réparations ou des tentatives de réparation ont été effectuées par des personnes non autorisées, ou si l'article a fait l'objet d'une mauvaise utilisation, d'un abus ou d'un dommage pendant le transport.