



PROTECH LEADED EYEWEAR INC,
DBA PROTECH MEDICAL

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

Sitio web: protechmed.com
Teléfono: 561.627.9769
Correo electrónico (EE. UU.): sales@protechmed.com
Correo electrónico (Internacional): global@protechmed.com
Correo electrónico (América Latina): LatAm@protechmed.com

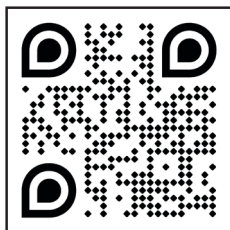
PRENDAS Y ACCESORIOS DE PLOMO INSTRUCCIONES DE USO

1. USO PREVISTO

Las prendas de plomo son empleadas por los profesionales sanitarios para protegerse de los efectos nocivos de los rayos X durante los procedimientos médicos y de otro tipo que requieren el uso de rayos X/fluoroscopia. Las prendas de plomo suelen utilizarse en combinación con otros productos para proporcionar una protección completa contra los rayos X. Debe asegurarse de que la prenda de plomo se ajusta correctamente a su cuerpo y de que la lleva adecuadamente, para garantizar una protección eficaz.

2. PRECAUCIÓN

Antes de usarla, compruebe que la prenda de plomo está en buenas condiciones de uso, que no presenta arañazos ni pinchazos y que se ajusta a los datos del pedido. Protech no radiografía los delantales durante su proceso de control de calidad. Los pequeños agujeros u otros daños en el material del núcleo protector pueden pasar desapercibidos y comprometer la protección. Si se detecta algún problema, debe interrumpirse inmediatamente el uso de la prenda de plomo hasta que se haya reparado o sustituido correctamente.



Instrucciones de uso en
otros idiomas

(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 ce document dans d'autres langues, veuillez scanner le code QR.

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

3. INFORMACIÓN GENERAL

Una vez recibida, inspeccione la prenda por si presentase daños (agujeros, cortes, desgarros, roturas, costuras descosidas). Protech utiliza cajas a prueba de aplastamiento para enviar sus prendas de plomo, pero siempre puede producirse un accidente. La talla y otros datos de la prenda de plomo pueden variar en función de la personalización o de solicitudes especiales que se hayan efectuado. Para más detalles sobre el producto, consulte la etiqueta cosida en la prenda de plomo u otra documentación adjunta.

Embalaje y almacenamiento

Mantenga la prenda de plomo alejada de la luz solar directa y de la exposición prolongada al calor extremo. Puede enrollar la prenda de plomo y transportarla en una bolsa o caja de Protech, pero no la doble ni arrugue excesivamente. Guarde siempre la prenda de plomo en una percha metálica adecuada o colóquela estirada en el suelo o en una encimera si no dispone de percha. No la someta a temperaturas extremas. Almacénese a 21-27 °C (70-80 °F). Límites de temperatura aproximados: 16-38°C (60-100°F).

Mantenimiento y reparaciones

Es importante establecer un programa constante de limpieza a fondo para mitigar el riesgo de transmisión de patógenos. Las prendas de plomo deben limpiarse después de cada uso. La mayoría de la suciedad y las manchas (sangre, fluidos corporales, medios de contraste de bario) en los tejidos de las prendas de plomo pueden limpiarse con agua a temperatura ambiente junto con las siguientes soluciones limpiadoras: jabón diluido suave, toallitas con alcohol o amoníaco y peróxido de hidrógeno Clorox muy diluido (no se recomienda su uso prolongado). Para aplicar el líquido limpiador, utilice un paño o toallita y siempre agua a temperatura ambiente. Para reparaciones, modificaciones, intercambios, recuperación y otros servicios, póngase en contacto con Protech o con su representante local.

Algunos ejemplos de limpiadores autorizados son: toallitas germicidas desechables PDI Sani-Cloth® AF3, toallitas germicidas desechables PDI Super Sani-Cloth®, toallitas CaviCide®.

ADVERTENCIAS: No utilice disolventes de limpieza a base de petróleo. No lave ni seque a máquina la prenda. No utilice agua caliente ni tibia. No la planche ni esterilice en autoclave. NOTA: El software de inspección de prendas de plomo de Protech puede ayudar a registrar los resultados de las inspecciones anuales de EPI (prendas).

Eliminación

Los usuarios deben deshacerse de las prendas y accesorios de plomo cumpliendo la normativa local, estatal y federal o internacional, según proceda.

4. NORMAS DE PROTECCIÓN Y CUMPLIMIENTO

IEC 61331-1:2014: (UE) Dispositivos de protección contra la radiación X de diagnóstico médico. (Determinación de las propiedades de atenuación de los materiales)

IEC 61331-3:2014: (UE) Dispositivos de protección contra la radiación X de diagnóstico médico - Parte 3: Ropa, gafas y escudos de protección del paciente.

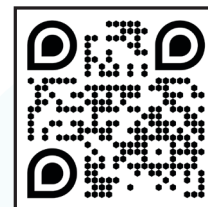
ASTM 2547-18: (EE.UU.) Método de ensayo estándar para determinar las propiedades de atenuación en un haz primario de rayos X de materiales utilizados contra la radiación.

5. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Para obtener información detallada sobre la declaración de conformidad, escanee el código QR.

EXAMEN TIPO UKCA

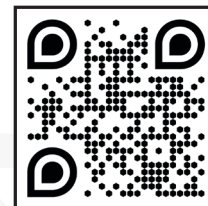
Las prendas de protección contra rayos X y los accesorios relacionados («EPI») descritos anteriormente cumplen las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 incorporados a la legislación del Reino Unido y modificados; los modelos satisfacen los requisitos de las especificaciones técnicas y de gestión de calidad del fabricante con pruebas basadas en IEC 61331-1:2014, IEC 61331-3:2014 y las normativas aplicables de la FDA y las normas de ensayo ASTM. Es idéntico al EPI que BTTG, organismo autorizado n.º 0338 (6 Wheel Forge Way, Trafford Park, Stretford, Mánchester M17 1EH, Reino Unido), sometió al examen de tipo UE módulo B y al que expidió el certificado de examen de tipo UE n.º E-038621. El EPI está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el Reglamento (UE) 2016/425 incorporado a la legislación del Reino Unido y modificado, módulo D (certificado n.º E-038623) bajo supervisión del organismo autorizado BTTG, organismo autorizado n.º 0338, realizado en Protech Leaded Eyewear, Inc. DBA Protech Medical, 7960 Central Industrial Drive, Suite 125, West Palm Beach, FL 33404 USA.



UKCA DOC

EXAMEN TIPO UE

Las prendas de protección contra rayos X y los accesorios relacionados («EPI») descritos anteriormente cumplen las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y los modelos satisfacen los requisitos de las especificaciones técnicas y de gestión de calidad del fabricante con pruebas basadas en IEC 61331-1:2014 y IEC 61331-3:2014. Es idéntico al EPI que Shirley Technologies (Europe) Limited, organismo notificado 2895 (Port Tunnel Business Park, Office 13 Unit 21, Dublín 17, República de Irlanda), sometió al examen de tipo UE módulo B, tras el cual emitió el certificado de examen de tipo UE #SH-038619. El EPI está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el Reglamento (UE) 2016/425, módulo D (certificado n.º SH-038622) bajo supervisión del organismo notificado Shirley Technologies (Europe), Limited, organismo notificado número 2895, realizado en Protech Leaded Eyewear, Inc. DBA Protech Medical, 7960 Central Industrial Drive, Suite 125, West Palm Beach, FL 33404 USA.



EU DOC

6. POLÍTICA DE GARANTÍA

Las prendas de plomo Protech están garantizadas contra defectos de materiales y mano de obra para el comprador original durante dos años. Si aparece un defecto, deberá solicitarse la devolución a Protech o a un distribuidor autorizado. Protech emitirá un formulario RMA que deberá rellenarse y enviarse junto con la devolución de la mercancía. Todas las devoluciones deben ir acompañadas de un formulario RMA con un n.º RMA válido. Todas las devoluciones serán evaluadas y examinadas.

Protech reparará o sustituirá el artículo o la pieza defectuosa sin cargo alguno para el comprador. Esta garantía quedará anulada cuando el producto haya sido manipulado, cuando las reparaciones o intentos de reparación hayan sido realizados por personas no autorizadas, o cuando el artículo haya sido objeto de uso indebido, abuso o daños durante el transporte.