

PROTECH
MEDICAL

**PROTECH LEADED EYEWEAR INC,
DBA PROTECH MEDICAL**

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

Website: protechmed.com

Telefon: 561.627.9769

Email (USA): sales@protechmed.com

Email (Intl.): global@protechmed.com

Email (LatAm): LatAm@protechmed.com

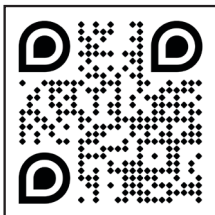
GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR BLEIKLEIDUNG UND ZUBEHÖR (IFU)

1. VERWENDUNGSZWECK

Bleikleidung wird von Angehörigen der Gesundheitsberufe getragen, um sie vor schädlichen Auswirkungen der Röntgenstrahlung während medizinischer und anderer Verfahren zu schützen, die den Einsatz von Röntgenstrahlen/Fluoroskopie erfordern. Bleikleidung wird in der Regel in Kombination mit anderen Produkten getragen, um einen vollständigen Schutz vor Röntgenstrahlen zu gewährleisten. Sie müssen sicherstellen, dass Ihre Schutzkleidung richtig sitzt und ordnungsgemäß getragen wird, um einen wirksamen Schutz zu gewährleisten.

2. VORSICHT

Vergewissern Sie sich vor seiner Verwendung, dass Ihr Bleikleidungsstück in gutem, funktionsfähigem Zustand ist, keine Kratzer oder Löcher aufweist und mit den Bestellangaben übereinstimmt. Während des Qualitätskontrollverfahrens werden die Schürzen bei Protech nicht geröntgt. Nadellöcher oder andere Beschädigungen des im Inneren befindlichen Schutzmaterials können unbemerkt bleiben und den Schutz beeinträchtigen. Wenn irgendwelche Probleme festgestellt werden, sollte die Verwendung der Bleikleidung sofort eingestellt werden, bis sie ordnungsgemäß repariert oder ersetzt wurde.



Gebrauchsanweisung in
anderen Sprachen

(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 anzuzeigen, 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. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Bitte überprüfen Sie das Kleidungsstück bei Erhalt auf Schäden (Löcher, Schnitte, Risse, Brüche, undichte Nähte). Protech verwendet für den Versand seiner Bleikleidung quetschbeständige Boxen, aber Unfälle können trotzdem passieren! Größenangaben und andere Informationen zu den Bleikleidungsstücken können je nach Kundenwunsch oder Sonderwünschen variieren. Weitere Informationen zum Produkt finden Sie auf dem Aufnäher des Kleidungsstücks oder in anderen mitgelieferten Unterlagen.

Verpackung und Lagerung

Schützen Sie Bleikleidung vor direkter Sonneneinstrahlung und längerer extremer Hitze. Sie können Bleikleidung aufrollen und in einer Protech-Transporttasche oder einer Box transportieren, aber niemals scharf falten oder knicken. Bewahren Sie Bleikleidung immer auf einem geeigneten Metallkleiderbügel auf oder legen Sie sie flach auf den Boden oder auf eine Arbeitsfläche, wenn kein Bügel vorhanden ist. Setzen Sie diese keinen extremen Temperaturen aus. Bei 21-27°C (70-80°F) lagern. Die Temperaturgrenzen liegen bei etwa 16-38°C (60-100°F).

Instandhaltung und Reparaturen

Es ist wichtig, einen konsequenten Zeitplan für die Tiefenreinigung aufzustellen, um das Risiko der Übertragung von Krankheitserregern zu verringern. Bleikleidung sollte nach jedem Gebrauch abgewischt werden. Die meisten Verschmutzungen und Flecken (Blut, Körperflüssigkeiten, Barium-Kontrastmittel) auf dem Gewebe der Bleikleidung können mit Wasser bei Raumtemperatur und den folgenden Reinigungslösungen gereinigt werden: milde verdünnte Seife, Reinigungstücher auf Alkohol- oder Ammoniumbasis und stark verdünntes Clorox-Wasserstoffperoxid (nicht für den Langzeitgebrauch empfohlen). Verwenden Sie zum Auftragen der Reinigungsflüssigkeit ein Tuch oder einen Lappen und verwenden Sie stets Wasser von Raumtemperatur. Für Reparaturen, Änderungen, Inzahlungnahme, Wiederherstellungen und andere Dienstleistungen wenden Sie sich bitte an Protech oder an Ihren örtlichen Vertreter.

Beispiele für zugelassene Reinigungsmittel sind: PDI Sani-Cloth® AF3 Germicidal Disposable Wipes, PDI Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipes, CaviCide® wipes.

AUF KEINEN FALL: Verwenden Sie keine Reinigungsmittel auf Erdölbasis. Nicht in der Maschine waschen oder trocknen. Verwenden Sie kein heißes oder warmes Wasser. Nicht bügeln oder autoklavieren. **HINWEIS:** Die Protech-Software für die Prüfung von Bleikleidung hilft bei der Aufzeichnung der Ergebnisse der jährlichen PSA-Prüfungen (Schutzkleidung).

Entsorgung

Die Benutzer müssen die bleihaltigen Kleidungsstücke und das Zubehör gemäß den örtlichen, staatlichen, bundesstaatlichen oder internationalen Vorschriften entsorgen, sofern diese anwendbar sind.

4. SCHUTZ- UND KONFORMITÄTSSTANDARDS

IEC 61331-1:2014: (EU) Strahlenschutz in der medizinischen Röntgendiagnostik. (Bestimmung der Schwächungseigenschaften von Materialien)

IEC 61331-3:2014: (EU) Strahlenschutz in der medizinischen Röntgendiagnostik – Teil 3: Schutzkleidung, Augenschutz und Abschirmungen für Patienten.

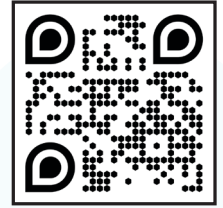
ASTM 2547-18: (USA) Standardprüfverfahren zur Bestimmung der Schwächungseigenschaften von Materialien, die gegen Strahlung eingesetzt werden, in einem primären Röntgenstrahl

5. REGULATORISCHE INFORMATIONEN

Für detaillierte Informationen zur Konformitätserklärung bitte den QR-Code scannen.

UKCA-BAUMUSTERPRÜFUNG

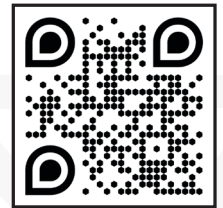
Die oben beschriebene Röntgenschutzkleidung und das dazugehörige Zubehör („PSA“) entspricht den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 und der Verordnung (EU) 2016/425 in der in das britische Recht übernommenen und geänderten Fassung; die Modelle erfüllen die Anforderungen der technischen und Qualitätsmanagement-Spezifikationen des Herstellers, wobei die Prüfungen auf Grundlage von IEC 61331-1:2014, IEC 61331-3:2014 und geltenden FDA-Vorschriften und ASTM-Prüfnormen erfolgen. Diese ist identisch mit der PSA, für die BTTG in ihrer Funktion als Zugelassene Stelle Nr. 0338 (6 Wheel Forge Way, Trafford Park, Stretford, Manchester M17 1EH, Vereinigtes Königreich), die EU-Baumusterprüfung nach Modul B durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. #523415 ausgestellt hat. Die PSA unterliegt dem Konformitätsbewertungsverfahren, das gemäß der Verordnung (EU) 2016/425 in der in britisches Recht umgesetzten und geänderten Fassung, Modul D (Bescheinigung Nr. #54180) unter Aufsicht der Zugelassenen Stelle BTTG, Zugelassene Stelle Nr. 0338, bei Protech Leaded Eyewear, Inc. DBA Protech Medical, 7960 Central Industrial Drive, Suite 125, West Palm Beach, FL 33404 durchgeführt wurde.



UKCA DOC

EU-BAUMUSTERPRÜFUNG

Die oben beschriebene Röntgenschutzkleidung und das dazugehörige Zubehör („PSA“) entspricht den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 und die Modelle erfüllen die Anforderungen der technischen und Qualitätsmanagement-Spezifikationen des Herstellers, wobei die Prüfungen auf Grundlage von IEC 61331-1:2014 und IEC 61331-3:2014 erfolgen. Diese ist identisch mit der PSA, für die Shirley Technologies (Europe) Limited, Benannte Stelle Nr. 2895 (Port Tunnel Business Park, Office 13 Unit 21, Dublin 17, ROI), die EU-Baumusterprüfung nach Modul B durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. #SH00791 ausgestellt hat. Die PSA unterliegt dem Konformitätsbewertungsverfahren, das gemäß der Verordnung (EU) 2016/425, Modul D (Bescheinigung Nr. #SH00654) unter Aufsicht der Benannten Stelle Shirley Technologies (Europe), Limited, Benannte Stelle Nr. 2895, bei Protech Leaded Eyewear, Inc. DBA Protech Medical, 7960 Central Industrial Drive, Suite 125, West Palm Beach, FL 33404 durchgeführt wurde.



EU DOC

6. GARANTIEBESTIMMUNGEN

Protech garantiert dem Erstkäufer zwei Jahre lang, dass die Bleikleidung frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Wenn ein Defekt auftritt, muss ein Rückgabeantrag bei Protech oder einem autorisierten Wiederverkäufer gestellt werden. Protech stellt ein RMA-Formular zur Warenrücksendegenehmigung aus, das ausgefüllt und zusammen mit der Rücksendung der Ware eingereicht werden muss. Alle Rücksendungen müssen von einer RMA-Formular mit gültiger RMA-Nummer begleitet werden. Alle Rücksendungen werden untersucht und überprüft.

Protech wird den defekten Artikel oder das defekte Teil entweder reparieren oder ersetzen, ohne dass dem Käufer Kosten entstehen. Diese Garantie erlischt, wenn das Produkt manipuliert wurde, wenn Reparaturen oder Reparaturversuche von nicht autorisierten Personen durchgeführt wurden oder wenn der Artikel zweckentfremdet bzw. falsch verwendet oder beim Transport beschädigt wurde.