



PROTECH LEADED EYEWEAR INC,
DBA PROTECH MEDICAL

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

Site: protechmed.com
Telephone: 561.627.9769
Email (EUA): sales@protechmed.com
Email (Internac.): global@protechmed.com
Email (Am. Latina): LatAm@protechmed.com

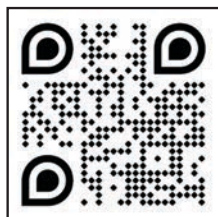
INSTRUÇÕES DE USO DAS VESTIMENTAS DE CHUMBO E ACESSÓRIOS

1. USO PRETENDIDO

As vestimentas de chumbo são usadas por profissionais de saúde para protegê-los dos efeitos nocivos da radiação de raios X durante procedimentos médicos e outros que exigem o uso de raios X/fluoroscopia. As vestimentas de chumbo são geralmente usadas em combinação com outros produtos para fornecer proteção completa contra raios X. Você deve assegurar que sua vestimenta de chumbo se ajuste corretamente e seja usada adequadamente para uma proteção eficaz.

2. CUIDADO

Antes de usar, verifique se sua vestimenta de chumbo está em boas condições de funcionamento, se não foi arranhada ou perfurada e se está de acordo com os detalhes do pedido. A Protech não faz radiografia dos aventais durante seu processo de controle de qualidade. Furos de alfinetes ou outros danos ao material do núcleo protetor podem passar despercebidos e comprometer a proteção. Se for detectado algum problema, o uso da vestimenta de chumbo deve ser interrompido imediatamente até que seja devidamente reparado ou substituído.



Instruções de Uso
Outros 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 anzuzeigen, 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. INFORMAÇÕES GERAIS

Após o recebimento, inspecione a vestimenta de chumbo quanto a danos (furos, cortes, rasgos, fissuras, costuras desfeitas). A Protech usa caixas à prova de esmagamento ao enviar suas vestimentas de chumbo, mas acidentes acontecem! O tamanho e outras informações da vestimenta de chumbo podem variar com base na personalização ou em solicitações especiais. Para obter detalhes adicionais do produto, consulte a etiqueta costurada da vestimenta de chumbo ou outra documentação incluída.

Embalagem e armazenamento

Mantenha a vestimenta de chumbo longe da luz solar direta e da exposição prolongada ao calor extremo. Você pode enrolar a vestimenta de chumbo e transportá-la em um saco de transporte ou caixa da Protech, mas nunca dobre ou vinque acentuadamente a vestimenta de chumbo. Sempre guarde a vestimenta de chumbo em um cabide de metal apropriado ou coloque-a no chão ou em uma bancada se não houver um cabide disponível. Não submeta a temperaturas extremas. Armazene entre 21-27°C (70-80°F). Limites de temperatura de cerca de 16-38°C (60-100°F).

Manutenção e reparos

É importante estabelecer um cronograma consistente de limpeza profunda para reduzir o risco de transmissão de patógenos. As vestimentas de chumbo devem ser limpas após cada uso. A maior parte da sujeira e das manchas (sangue, fluidos corporais, meios de contraste de bário) nos tecidos das vestimentas de chumbo pode ser limpa com água em temperatura ambiente junto com as seguintes soluções de limpeza: sabão suave diluído, lenços à base de álcool ou amônia e peróxido de hidrogênio Clorox altamente diluído (não recomendado para uso prolongado). Para aplicar o líquido de limpeza, use um pano ou toalha e sempre use água em temperatura ambiente. Para reparos, alterações, trocas, recuperação e outros serviços, entre em contato com a Protech ou com seu representante local.

Exemplos de produtos de limpeza aprovados incluem: Toalhetes germicidas descartáveis PDI Sani-Cloth® AF3, toalhetes germicidas descartáveis PDI Super Sani-Cloth®, toalhetes CaviCide®.

NÃO FAZER: Não use solventes de limpeza à base de petróleo. Não lave ou seque na máquina. Não use água quente ou morna. Não passe a ferro nem autoclave. NOTA: O software de inspeção das vestimentas de chumbo da Protech pode ajudar a registrar os resultados das inspeções anuais de EPIs (vestimentas).

Descarte

Os usuários devem descartar as vestimentas de chumbo e acessórios de acordo com as regulamentações locais, estaduais, federais ou internacionais, quando aplicável.

4. PADRÕES DE PROTEÇÃO E CONFORMIDADE

IEC 61331-1:2014: (UE) Dispositivos de proteção contra radiação de raios X para diagnóstico médico. (Determinação das propriedades de atenuação do material)

IEC 61331-3:2014: (UE) Dispositivos de proteção contra radiação de raios X para diagnóstico médico - Parte 3: Vestuário de proteção, óculos e escudos de proteção para pacientes.

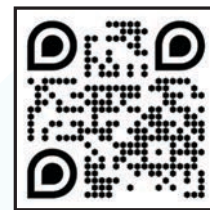
ASTM 2547-18: (EUA) Método de teste padrão para determinar as propriedades de atenuação em um feixe primário de raios X de materiais usados contra radiação.

5. INFORMAÇÕES REGULATÓRIAS

Para obter informações detalhadas sobre a Declaração de Conformidade, escaneie o código QR.

EXAME DE TIPO UKCA

As vestimentas de proteção contra raios X e os acessórios relacionados ("EPI") acima descritos estão em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e do Regulamento (UE) 2016/425 conforme introduzido na legislação do Reino Unido e alterado; os modelos atendem aos requisitos das especificações técnicas e de gerenciamento de qualidade do fabricante, com testes baseados nas normas IEC 61331-1:2014, IEC 61331-3:2014 e nos regulamentos aplicáveis da FDA e nos padrões de teste da ASTM. Este é idêntico ao EPI no qual o BTTG, Organismo Aprovado nº 0338 (6 Wheel Forge Way, Trafford Park, Stretford, Manchester M17 1EH, Reino Unido), realizou o exame de tipo do Módulo B da UE e emitiu o Certificado de Exame de Tipo da UE nº #523415. O EPI está sujeito ao procedimento de avaliação da conformidade estabelecido no Regulamento (UE) 2016/425, conforme introduzido na legislação do Reino Unido e alterado, Módulo D (Certificado nº #54180), sob a supervisão do Organismo Aprovado BTTG, Organismo Aprovado nº 0338, realizado na Protech Ledged Eyewear, Inc. DBA Protech Medical, 7960 Central Industrial Drive, Suite 125, West Palm Beach, FL 33404 USA.



UKCA DOC

EXAME DE TIPO UE

As vestimentas de proteção contra raios X e os acessórios relacionados ("EPI") acima descritos estão em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e os modelos atendem aos requisitos das especificações técnicas e de gerenciamento de qualidade do fabricante com testes baseados nas normas IEC 61331-1:2014 e IEC 61331-3:2014. Este é idêntico ao EPI no qual a Shirley Technologies (Europe) Limited, Órgão Notificado 2895 (Port Tunnel Business Park, Office 13 Unit 21, Dublin 17, Irlanda), realizou o exame de tipo do Módulo B da UE e emitiu o Certificado de Exame de Tipo da UE nº #SH00791. O EPI está sujeito ao procedimento de avaliação da conformidade estabelecido no Regulamento (UE) 2016/425, Módulo D (Certificado #SH00654) sob a supervisão do organismo notificado Shirley Technologies (Europe), Limited, organismo notificado nº 2895, realizado na Protech Ledged Eyewear, Inc. DBA Protech Medical, 7960 Central Industrial Drive, Suite 125, West Palm Beach, FL 33404 USA.



EU DOC

6. POLÍTICA DE GARANTIA

As vestimentas de chumbo da Protech são garantidas como livres de defeitos de material e de fabricação para o comprador original por dois anos. Se aparecer um defeito, deverá ser feita uma solicitação de devolução à Protech ou a um revendedor autorizado. A Protech emitirá um formulário de RMA que deverá ser preenchido e enviado juntamente com a devolução da mercadoria. Todas as devoluções devem ser acompanhadas de um RMA com um número de RMA válido. Todas as devoluções serão avaliadas e examinadas.

A Protech reparará ou substituirá o item ou a peça defeituosa sem qualquer custo para o comprador. Esta garantia será anulada se o produto tiver sido adulterado, se os reparos ou tentativas de reparos tiverem sido feitos por pessoas não autorizadas ou se o item tiver sido sujeito a uso indevido, abuso ou danos durante o transporte.