

REF RÉFÉRENCE AU CATALOGUE

MD DISPOSITIF MÉDICAL

Tabliers dentaires de radioprotection

Usage prévu :

Les tabliers de radioprotection Palmero Healthcare servent à protéger le patient contre les rayons X produits par les systèmes d'imagerie. *Destinés au patient uniquement, sauf mention contraire.*

Disponibles en plusieurs couleurs pour les applications suivantes :

Tabliers dentaires = équivalence de plomb 0,35 mm

Principaux matériaux :

Les tabliers dentaires sont fabriqués avec les matériaux suivants :

- Couches interne et externe en vinyle/nylon
- Couche barrière en plomb ou antimoine/bismuth

Mode d'emploi :

UTILISATION : Placer le tablier sur le patient AVANT la radiographie.

NETTOYAGE : Utiliser du savon et de l'eau ou un agent nettoyant adapté pour le vinyle.

DÉSINFECTION : Utiliser uniquement un désinfectant adapté pour le vinyle.

ÉLIMINATION : Recycler conformément aux exigences locales en matière d'élimination des revêtements à base de plomb-vinyle.

Mises en garde et précautions :

MANIPULATION : Ne pas exposer le tablier à des températures extrêmes, ne pas l'immerger dans du liquide ni le placer dans un sèche-linge.

STOCKAGE : Ne pas plier, froisser ni draper le tablier sur un coin pointu. Le suspendre avec précaution.

DOMMAGES NON APPARENTS : Un mauvais usage pourrait causer des dommages non apparents. Il convient de procéder régulièrement à un contrôle visuel des tabliers à la recherche d'éventuels dommages ainsi qu'à des vérifications annuelles par radiographie ou fluoroscopie pour s'assurer de leur intégrité.

Selon le règlement UE relatif aux dispositifs médicaux, les utilisateurs / patients ont l'obligation de signaler les événements graves en lien avec un dispositif médical au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes du pays où ces événements sont survenus.



Laver à la main



Ne pas utiliser de chlore



Ne pas nettoyer à sec



Ne pas repasser



Ne pas passer au sèche-linge



Protection contre les rayons ionisants

- Module B et module D, organisme notifié : 2895, Shirley Technologies (Europe) Limited, Port Tunnel Business Park, Office 13, Unit 21, Clonshaugh Business & Technology Park, Dublin 17, ROI
- Cela signifie que ce produit a été certifié conformément au règlement (UE) 2016/425 relatif aux EPI
- Cela signifie que ce produit offre une protection contre les rayons X d'origine médicale et que le matériau de protection utilisé a une équivalence de plomb de 50 kV – 110 kV, comme indiqué sur l'étiquette du vêtement.
- Les matériaux utilisés pour la fabrication des produits ont été testés avec des méthodes équivalentes à la norme EN61331-1:2014

ISO 9001

Ce produit a été fabriqué dans une usine dont le système de gestion de la qualité est certifié ISO 9001:2015

Déclaration de conformité

La déclaration de conformité UE peut être consultée en ligne : <https://www.palmerohealth.com/pages/eu-certificates>