

REF KATALOGNUMMER

MD MEDICINTEKNISK PRODUKT

Röntgenförkläden för dentalröntgen

Avsedd användning:

Palmero Healthcare Röntgenförkläden används för att skydda patienten mot röntgenstrålning från bildframställningssystem. *För patientbruk om inte annat anges.*

Tillgängliga i ett urval färger för följande användningsområden:

Dentala förkläden: = 0,35mm blyekvivalens

Huvudsakliga material:

Dentala förkläden är tillverkade av:

- Vinyl/Nylon i inre och yttre lager
- Bly eller vismut-antimon i skyddslager

Bruksanvisning:

ANVÄNDNING: Placeras på patienten FÖRE röntgenbestrålning.

RENGÖRING: Använd tvål och vatten eller ett vinylsäkert rengöringsmedel.

DESINFEKTION: Använd endast desinfektionsmedel ämnat för vinyl.

DESTRUKTION: återvinnes enligt lokala föreskrifter för hantering av bly-vinyl-ark.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

HANTERING. Utsätt inte förklädet för extrema temperaturer, sänk inte ner det i vätska, placera det inte i torktrumlare.

LAGRING: Vik inte, skrynkla inte ihop förklädet och lägg det inte över skarpa kanter eller hörn. Häng försiktigt upp det.

DOLDA SKADOR: Felaktig användning kan skapa dolda skador. Förklädena ska inspekteras regelbundet visuellt för skada och inspekteras med röntgen eller fluoroskopi årligen för att garantera att de fortfarande är i oskadat tillstånd.

Enligt EU:s förordning för Medicintekniska produkter är användare/patienter skyldiga att rapportera allvarliga händelser vid användning av en medicinteknisk produkt till tillverkaren och till ansvarig myndighet i det land där de inträffade.



Handtvätt



Får ej blekas



Får ej kemtvättas



Får ej strykas



Får ej torktrumlas



Skydd mot joniserande strålning

- Modul B och Modul D, anmält organ: 2895, Shirley Technologies (Europe) Limited, Port Tunnel Business Park, Office 13, Unit 21, Clonshaugh Business & Technology Park, Dublin 17, ROI
- Fastställer att denna produkt har certifierats enligt PPE-förordningen (EU) 2016/425
- Innebär att denna produkt skyddar mot medicinsk röntgenstrålning och att det använda skyddsmaterialet har en blyekvivalens på 50kV - 110 kV, såsom anges på plaggets etikett.
- Material använda i produktionen av den medicintekniska produkten har testats med testmetoder likvärdiga med EN61331-1:2014

ISO 9001

Denna produkt har tillverkats i en fabrik vars kvalitetsstyrningssystem är registrerat i ISO 9001:2015

Konformitetsdeklaration

EU-konformitetsdeklarationen finns tillgänglig online: <https://www.palmerohealth.com/pages/eu-certificates>