MEDCARE

NBR Nitrile Examination Gloves

CE 2777

Global Tooling Service, s.r.o.
Na Folimance 2155/15,
120 00, Prague 2, Czech Republic

EN

Notified body responsible for certification and ongoing conformity:

SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee, Dublin
D15 YN2P, Ireland (CE 2777)

Dongguan Grinvald Technology Co. Ltd.
401, Building #3, No 4
of Guangming New Village
2 Road Dongcheng
Dongguan City Guangdong
China 523000

EC REP

Global Tooling Service s.r.o.
Na Folimance 2155/15,
120 00 Prague 2 - Vinohrady,
Czech Republic

Product reference: MD0120

Sizes available: S(6), M(7), L(8), XL(9)

INSTRUCTIONS FOR USE

Declaration:

The manufacturer declares that the properties of the given medical device and personal protective equipment meet all the requirements pursuant to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices and Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment.

Intended use:

Nitrile medical examination gloves are non-sterile and are used to perform medical examinations, diagnostic or therapeutic procedures, and to work with contagious medical materials. They protect the patient and user from contamination. The gloves are intended for single use. The gloves can also be used for contact with food.

Classification of gloves pursuant to legislation:

Risk class of the medical device: I
Personal protective equipment risk category: III

Harmonised standards used: EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2015, EN ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015(en), EN ISO 15223-1:2016, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 1186-1:2002, EN 1186-3:2002, EN 1186-14:2002, BS EN 13130-1:2004, BS EN 12868:1999, ASTM D6124:06(2017), ASTM 6319, ASTM D5151-19, ASTM D6978-05(2019)

Results and Restrictions on Use - This product has been tested with the following results:

Classification:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Typ C	**Level**	**EN ISO 374-4:2019 Degradation %**	EN ISO 374-1/Type C
40% sodium hydroxide (K)	6	- 18.0	
EN ISO 374-5:2016			EN ISO 374-5:2016
Protection against bacteria and fungi	Pass		
Virus protection	Pass		VIRUS

EN ISO 374-1:2016+A1:2018
Permeation levels are based on penetration times as follows:

Permeation level	1	2	3	4	5	6
Measured penetration time (min.)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

EN ISO 374-4:2019 The degradation results indicate a change in the gloves' puncture resistance after exposure to a strong chemical:

EN ISO 374-5:2016 Penetration resistance was assessed under laboratory conditions and applies to the test samples only.

Warning:

This information does not reflect the actual period of protection in the workplace and the differences between mixtures and pure chemicals.

Chemical resistance was tested under laboratory conditions and only on samples taken from the palm (except when the gloves are equal to or exceed 400 mm - when the cuffs were also tested) and only applies to the test chemical. If a chemical is used in a mixture, the result may be different.

We recommend checking that the gloves are suitable for the intended use. Workplace conditions may differ from those at the type test depending on temperature, abrasion and degradation.

When in use, the gloves may be less resistant to hazardous chemicals due to changes in physical properties. Movements, snagging, friction, degradation due to chemical contact can significantly shorten the actual period of use/lifespan. When using corrosive chemicals, degradation can be the most important aspect for choosing chemically resistant gloves.

Additional information:

Inspect before use, do not use damaged gloves. The gloves are disposable and ambidextrous. Protect from ozone. Use by the date shown on the product packaging. Store in a dry place and keep away from sunlight. Storage temperature 10 °C - 30 °C.

The gloves do not contain any substances known to cause allergies.
The gloves do not provide any mechanical protection.
Disposable, do not throw in waste bin.
Check for damage before use, do not use damaged gloves.

The declaration of conformity can be found on the website: https://medcaregloves.com/

Putting on:

1. Before putting on, remove all jewellery from your hands and wrists and wash your hands.
2. Place the gloves on a prepared work surface.
3. Place the glove on your dominant hand by holding the glove with your other hand, remembering to touch only the inside of the glove and pulling it onto the dominant hand until you reach the level of your fingers.
4. Use the dominant gloved hand to put the other glove on the non-dominant hand.
5. Once both gloves are on, you can touch the outside of the gloves to adjust their fit.

Taking off:

1. Using the dominant hand, start by holding the outside of the glove on the non-dominant hand by the side of the palm near the cuff.
2. Remove the glove from the non-dominant hand, grasp it in the gloved hand and squeeze it.
3. Insert two fingers under the glove cuff on the other hand and carefully pull it away from the hand without touching the wrist. Pull this glove so that it turns inside out while wrapping the first glove inside it.
4. Dispose of the gloves in a designated waste container.

Last review date: 3/2021

DE

Verlautbartes für die Zertifizierung und laufende Konformität verantwortliches Subjekt:
SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee, Dublin
D15 YN2P, Ireland (CE 2777)

Dongguan Grinvald Technology Co. Ltd.
401, Building #3, No 4
of Guangming New Village
2 Road Dongcheng
Dongguan City Guangdong
China 523000

EC REP

Global Tooling Service s.r.o.
Na Folimance 2155/15,
120 00 Praha 2 - Vinohrady,
Tschechische Republik

Produktreferenz: MD0120

Verfügbare Größen: S(6), M(7), L(8), XL(9)

GEBRAUCHSANLEITUNG

Erklärung:

Der Hersteller erklärt, dass die Eigenschaften des angeführten medizinischen Produktes und persönlichen Schutzmittels im Einklang mit der Verordnung des Europäischen Parlaments und Rates (EU) 2017/745 über medizinische Produkte und im Einklang mit der Verordnung des Europäischen Parlaments und Rates (EU) 2016/425 über persönliche Schutzmittel alle Bestimmungen erfüllen.

Verwendungszweck:

Die medizinischen Nitril Handschuhe sind nicht steril und werden bei der Durchführung von ärztlichen Untersuchungen, diagnostischen oder therapeutischen Eingriffen und für die Arbeit mit ansteckendem medizinischem Material verwendet. Sie schützen den Patienten und den Nutzer vor einer Kontamination. Die Handschuhe sind für die einmalige Verwendung bestimmt. Die Handschuhe können auch für den Kontakt mit Lebensmitteln verwendet werden.

Zuordnung der Handschuhe gemäß der Legislative:

Risikoklasse medizinischer Produkte: I
Risikokategorie des persönlichen Schutzmittels: III

Angewandte harmonisierte Normen: EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2015, EN ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015(en), EN ISO 15223-1:2016, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 1186-1:2002, EN 1186-3:2002, EN 1186-14:2002, BS EN 13130-1:2004, BS EN 12868:1999, ASTM D6124:06(2017), ASTM 6319, ASTM D5151-19, ASTM D6978-05(2019)

Ergebnisse und Einschränkung der Verwendung – Dieses Produkt wurde getestet und hat folgende Ergebnisse erzielt:

Klassifizierung:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Typ C	Level	**EN ISO 374-4:2019 Degradierung %**	EN ISO 374-1/Type C
40 % Natriumhydroxid (K)	6	- 18.0	
EN ISO 374-5:2016			EN ISO 374-5:2016
Schutz vor Bakterien und Pilzen	Entspricht		
Schutz vor Viren	Entspricht		VIRUS

EN ISO 374-1:2016+A1:2018
Ebenen der Durchlässigkeit – die Permeationen sind wie folgt auf den Durchlässigkeitszeiten begründet:

Ebenen der Permeations-beständigkeit	1	2	3	4	5	6
Gemessene Zeit der Durchdringung (Min.)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

EN ISO 374-4:2019 Die Ergebnisse der Degradierung deuten auf eine Änderung der Widerstandsfähigkeit der Handschuhe gegen Durchstechen hin, nachdem diese starken Chemikalien ausgesetzt wurden:

EN ISO 374-5:2016 Die Widerstandsfähigkeit gegen die Penetration wurde unter Laborbedingungen beurteilt und betrifft nur die getesteten Muster.

Hinweis:

Diese Informationen spiegeln nicht den tatsächlichen Zeitraum des Schutzes am Arbeitsplatz und die Unterschiede zwischen Gemischen und reinen chemischen Stoffen.

Die chemische Beständigkeit wurde unter Laborbedingungen und an Proben, die nur von der Handfläche genommen wurden (außer der Fälle, in denen die Handschuhe gleich 400 mm sind oder übersteigen – wo auch die Manschetten getestet wurden) getestet und bezieht sich nur auf den getesteten chemischen Stoff. Wenn der chemische Stoff in einem Gemisch verwendet wird, kann das Ergebnis abweichen.

Wir empfehlen zu überprüfen, ob die Handschuhe für die gedachte Verwendung geeignet sind. Die Bedingungen am Arbeitsplatz können sich denen des Typentests in Abhängigkeit von der Temperatur, dem Abrieb und der Degradierung unterscheiden.

Bei der Verwendung können die Handschuhe in Folge der Veränderung der physikalischen Eigenschaften eine geringere Widerstandsfähigkeit gegen den gefährlichen chemischen Stoff aufweisen. Bewegungen, hängen bleiben, Abrieb, Degradierungen durch chemischen Kontakt können die tatsächliche Verwendungs-/Lebensdauer wesentlich verkürzen. Bei ätzenden Chemikalien kann die Degradierung der wichtigste Aspekt für die Wahl der gegen Chemikalien beständigen Handschuhe sein.

Ergänzende Informationen:

Vor dem Gebrauch kontrollieren, beschädigte Handschuhe nicht verwenden. Es handelt sich um für beide Hände passende Einweghandschuhe. Vor Ozon schützen. Bis zum auf der Verpackung des Produktes angeführten Datum verbrauchen. Trocken und geschützt vor Sonnenlicht lagern. Lagertemperatur 10°C - 30°C.

Die Handschuhe enthalten keine Stoffe, von denen bekannt wäre, dass sie Allergien verursachen.
Die Handschuhe gewähren keinen mechanischen Schutz.
Für die einmalige Verwendung, nicht in den Müll werfen.
Vor Gebrauch auf Schäden kontrollieren, schadhafte Handschuhe nicht verwenden.

Die Konformitätserklärung finden Sie auf der Webseite: https://medcaregloves.com/

Anziehen:

1. Entfernen Sie vor dem Anziehen Schmuck von den Händen und Gelenken und waschen Sie Ihre Hände.
2. Legen Sie die Handschuhe auf die vorbereitete Arbeitsfläche.
3. Ziehen Sie einen Handschuh auf Ihre dominante Hand indem Sie den Handschuh in die andere Hand nehmen und auf die dominante Hand aufziehen bis der Handschuh perfekt auf den Fingern sitzt, achten Sie dabei darauf, dass Sie nur das Innere des Handschuhs berühren.
4. Verwenden Sie die dominante Hand mit dem angezogenen Handschuh dazu, um der nicht dominanten Hand den anderen Handschuh anzuziehen.
5. Sobald Sie beide Handschuhe angezogen haben, können Sie die Außenseite der Handschuhe berühren, um die Handschuhe ordentlich anzuziehen.

Ausziehen:

1. Greifen Sie mit der dominanten Hand nach dem äußeren Teil des Handschuhes der nicht dominanten Hand an der Seite der Handfläche in der Nähe der Manschette.
2. Ziehen Sie den Handschuh mit der Hand im Handschuh von der nicht dominanten Hand.
3. Schieben Sie zwei Finger unter die Manschette des Handschuhes der anderen Hand und ziehen Sie diesen vorsichtig von der Hand, ohne das Handgelenk zu berühren. Ziehen Sie diesen Handschuh so ab, dass dieser umgedreht wird und packen Sie den ersten Handschuh in diesen Handschuh.
4. Werfen Sie die Handschuhe in den dafür vorgesehenen Müll.

NON STERILE 10 30 AQL 1,5

Datum der letzten Revision der Anleitung: 3/2021

SV

Subjekt ansvarigt för produktens certifikat och dess aktuella överensstämmelse:
SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee, Dublin
D15 YN2P, Ireland (CE 2777)

Dongguan Grinvald Technology Co. Ltd.
401, Building A, 4th Floor,
Dongguan Guangdong,
Kina 523000

EC REP

Global Toolong Service s.r.o.
Na Folimance 2155/15,
120 00 Praha 2, Tjeckien

Produktens referensnummer: MD0120

Tillgängliga storlekar: S(6), M(7), L(8), XL(9)

BRUKSANVISNING

Deklaration:

Tillverkaren deklarerar härmed att egenskaper för angivna medicinska och personliga skyddsmedel uppfyller samtliga krav enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EN) 2017/745 om medicintekniska produkter och (EN)-förordning 2016/425 om personlig skyddsutrustning.

Åsyftad användning:

Medicinska undersökningshandskar i nitril är icke sterila och används för att genomföra medicinska undersökningar, diagnostiska eller terapeutiska åtgärder och för arbete med smittsamma medicinska materialen. De skyddar patienten och användaren mot kontamination. Handskarna skall betraktas som engångshandskar för enstaka användning. Handskarna kan även användas för kontakt med mat.

Klassificering av handskar enligt lagstiftningen:

Riskklass för kategorisering för medicinska produkter: I
Riskkategori för kategorisering för personlig skyddsutrustning: III

Applicerade harmoniserade normer: EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2015, EN ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015(en), EN ISO 15223-1:2016, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 1186-1:2002, EN 1186-3:2002, EN 1186-14:2002, BS EN 13130-1:2004, BS EN 12868:1999, ASTM D6124:06(2017), ASTM 6319, ASTM D5151-19, ASTM D6978-05(2019)

Resultat och begränsningar för användning – Produkten testades med följande resultat:

Klassificering:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Typ C	**Nivå**	**EN ISO 374-4:2019 Degradering på %**	EN ISO 374-1/Type C
40% natriumhydroxid (K)	6	- 18.0	
EN ISO 374-5:2016			EN ISO 374-5:2016
Skydd mot bakterier och svampar	Uppfyller		
Antivirusskydd	Uppfyller		VIRUS

EN ISO 374-1:2016+A1:2018
Permeabilitets nivåer grundas på följande genomsläppstider:

Nivå på permeabilitet	1	2	3	4	5	6
Mätta tidsuppgifter för genomsläpp (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

EN ISO 374-4:2019 Resultat av degradering pekar på en ändring av motståndskraft emot perforering efter att produkten utsattes för påverkan av starka kemikalier.

EN ISO 374-5:2016 Penetreringsmotståndskraften bedömdes under laboratorievillkor och gäller endast för stickproven.

Varning!

Dessa uppgifter reflekterar inte den verkliga skyddstiden på arbetsplatsen och skillnaden mellan blandningar och rena kemikalier.

Kemisk motståndskraft testades under laboratorievillkor och endast för stickprov tagna från handflatan (med undantag för fall då handskar är 400 mm och mer – då har även manschetter testats) och gäller endast för den provade kemikalien. Ifall kemikalien används i en blandning, kan resultatet avvika.

Vi rekommenderar att pröva ifall handskarna passar för den åsyftade användningen. Villkor på arbetsplatsen kan avvika från villkoren vid typ-prövningen, beroende på temperatur, nedbrytning och degradering.

Vid användningen kan handskarna visa sig mindre motståndskraftiga emot farliga kemikalier på grund av förändringar av fysikaliska egenskaper. Rörelser, absorbering, degradering som följer efter den kemiska kontakten kan tydligt förkorta den verkliga användningstiden/hållbarheten. Vid användning av frätande kemikalier kan degradering bli till den viktigaste aspekten för val av kemiskt motståndskraftiga handskar.

Övriga uppgifter:

Kontrollera handskarna innan användningen. Använd aldrig skadade handskar. Handskarna betraktas som engångshandskar och är höger-vänstersidiga. Skydda mot ozon. Använd aldrig efter bäst före tidsuppgiften angiven på omslaget. Förvaras på en torr plats och utom räckhåll för solljuset.
Lagringstemperatur mellan
10 °C – 30 °C.

Handskarna innehåller inga ämnen som är kända för att orsaka allergier.
Handskarna ger inget mekaniskt skydd.
Engångshandskar, kasta inte i soptunnan.
Före användningen kontrollera alltid att handskarna inte är skadade, använd aldrig skadade handskar.

Deklaration om överensstämmelse finns att läsa på följande webbsida: https://medcaregloves.com/

Trä på handskarna:

1. Innan handskarna träs på händerna, avlägsna alla smycken från händerna och handlederna och tvätta händerna grundligt.
2. Lägg handskarna på den färdigställda arbetsytan.
3. Trä handsken på den dominanta handen så att handsken hålls fast med den andra handen. Rör endast vid handskens inre sida. Dra handsken på handen tills fingernivån nås.
4. Använd den handskklädda dominanta handen för att trä på handsken på den andra handen.
5. Så fort som båda handskarna sitter på händerna, kan man röra vid dess yttre sida och på sätt anpassa deras vidhäftning.

Ta av handskarna:

1. Börja genom att med den dominanta handen hålla fast den yttre sidan av handsken på den andra handen, på sidan vid handflatan nära till manschetten.
2. Ta av handsken med den dominanta handen från den andra handen, ta tag i den med handen och knyckla ihop handsken.
3. Lägg i två fingrar under manschetten på handsken på den dominanta handen och dra bort den försiktigt från handen utan att röra vid handleden. Dra bort handsken så att den vänds ut och in, medan den första handsken packas in i den.
4. Kasta båda handskarna till behållare bestämd för sådant avfall.

NON STERILE

10 30

AQL 1.5

Sista uppdateringsdatum: 3/2021

FR

Organe notifié responsable de la certification et de la conformité continue :

SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee, Dublin
D15 YN2P, Irelande (CE 2777)

Dongguan Grinvald Technology Co. Ltd.
401, Building #3, No 4
of Guangming New Village
2 Road Dongcheng
Dongguan City Guangdong
China 523000

EC REP

Global Tooling Service s.r.o.
Na Folimance 2155/15,
120 00 Prague 2 - Vinohrady,
République tchèque

Référence du produit : MD0120

Tailles disponibles : S(6), M(7), L(8), XL(9)

MODE D'EMPLOI

Déclaration :

Le fabricant déclare que les propriétés du dispositif médical et de l'équipement de protection individuelle satisfont à toutes les exigences conformément au règlement (UE) du Parlement européen et du Conseil 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et conformément au règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle.

Utilisation conforme :

Les gants d'examen médical en nitrile ne sont pas stériles et sont utilisés pour réaliser des examens médicaux, des diagnostiques ou des procédures thérapeutiques et pour travailler avec des fournitures médicales infectieuses. Ils protègent le patient et l'utilisateur d'une contamination. Les gants sont destinés à un usage unique. Les gants peuvent également être utilisés au contact des aliments.

Classification des gants conformément à la législation :

Catégorie de risque du dispositif médical : I
Catégorie de risque de l'équipement de protection individuelle : III

Normes harmonisées utilisées : EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2015, EN ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015(en), EN ISO 15223-1:2016, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 1186-1:2002, EN 1186-3:2002, EN 1186-14:2002, BS EN 13130-1:2004, BS EN 12868:1999, ASTM D6124:06(2017), ASTM 6319, ASTM D5151-19, ASTM D6978-05(2019)

Résultats et restrictions d'utilisation - Le présent produit a été testé et les résultats suivants ont été obtenus :

Classification :

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Typ C	**Level**	**EN ISO 374-4:2019 % de dégradation**	EN ISO 374-1/Type C
40% d'hydroxyde de sodium (K)	6	- 18.0	
EN ISO 374-5:2016			EN ISO 374-5:2016
Protection contre les bactéries et les champignons	Conforme		
Protection contre les virus	Conforme		VIRUS

EN ISO 374-1:2016+A1:2018
Les niveaux de perméabilité sont basés sur les temps de pénétration suivants :

Niveaux du rendement de perméabilité	1	2	3	4	5	6
Temps de pénétration mesuré (min.)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

EN ISO 374-4:2019 Les résultats de la dégradation indiquent une modification de la résistance des gants aux perforations après une exposition à un produit chimique puissant :

EN ISO 374-5:2016 La résistance à la pénétration a été évaluée dans des conditions de laboratoire et s'applique uniquement aux échantillons testés.

Avertissement :

Ces informations ne reflètent pas la durée réelle de protection sur le lieu de travail et les différences entre les produits chimiques purs et en mélange.

La résistance chimique a été évaluée dans des conditions de laboratoire et sur des échantillons prélevés uniquement sur la paume de la main (sauf lorsque les gants sont égaux ou supérieurs à 400 mm - lorsque les manches ont également été testés) et ne s'applique qu'au produit chimique testé. Le résultat peut différer si un produit chimique est utilisé en mélange.

Il est recommandé de vérifier que les gants sont appropriés à l'usage prévu. Les conditions sur le lieu de travail peuvent différer de l'essai type en fonction de la température, de l'attrition et de la dégradation.

Les gants peuvent, lors de leur utilisation, être moins résistants aux produits chimiques dangereux du fait de modifications des propriétés physiques. Les mouvements, les tremblements, les frottements, la dégradation due à un contact chimique peuvent considérablement réduire la durée d'utilisation / de vie réelle. La dégradation liée aux produits chimiques corrosifs peut être l'aspect le plus important du choix de gants résistants aux produits chimiques.

Information complémentaire :

Vérifier avant l'usage, ne pas utiliser de gants endommagés. Les gants sont jetables et bilatéraux. Protéger contre l'ozone. À utiliser avant la date indiquée sur l'emballage du produit. Conserver dans un endroit sec et protéger contre les rayons solaires. Température de stockage entre 10 °C et 30 °C.

Les gants ne contiennent aucune substance connue provoquant des allergies.
Les gants ne fournissent aucune protection mécanique.
À usage unique, ne pas jeter dans les ordures ménagères.
Vérifier l'absence de dommages avant l'utilisation, ne pas utiliser de gants endommagés.

La déclaration de conformité est disponible sur le site Internet : https://medcaregloves.com/

Mise en place :

1. Avant d'enfiler, retirer tous les bijoux de ses mains et poignets et se laver les mains.
2. Placer les gants sur la surface de travail préparée.
3. Mettre le gant sur sa main dominante en saisissant le gant de l'autre main, en se rappelant de ne toucher que l'intérieur du gant et l'enfiler sur la main dominante jusqu'à atteindre le niveau des doigts.
4. Utiliser la main gantée dominante pour mettre l'autre gant sur l'autre main.
5. Une fois que les deux gants sont enfilés, il est possible de toucher l'extérieur des gants pour les ajuster.

Retrait :

1. À l'aide de la main dominante, commencer par saisir l'extérieur du gant sur la main non dominante, du côté de la paume et près du poignet.
2. Retirer le gant de la main non dominante, le saisir dans la main encore gantée et fermer cette main.
3. Insérer deux doigts sous la manchette du gant de l'autre main et le retirer délicatement de la main sans toucher le poignet. Retirer ce gant à l'envers tout en enveloppant le premier gant.
4. Jeter les gants dans les conteneurs dédiés.

NON STERILE

10 30

AQL 1,5

Date de la dernière révision du mode d'emploi : 3/2021

ES

Organismo notificado responsable de la certificación y el cumplimiento continuo:

SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee, Dublin
D15 YN2P, Irlanda (CE 2777)

Dongguan Grinvald Technology Co. Ltd.
401, Building #3, No 4
of Guangming New Village
2 Road Dongcheng
Dongguan City Guangdong
China 523000

EC REP

Global Tooling Service s.r.o.
Na Folimance 2155/15,
120 00 Praha 2 - Vinohrady,
República Checa

Referencias del producto: MD0120

Tamaños disponibles: S(6), M(7), L(8), XL(9)

INSTRUCCIONES DE USO

Declaración:

El fabricante declara que las propiedades del dispositivo médico y del equipo de protección personal cumplen con todos los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre dispositivos médicos, y el Reglamento (UE) 2016/425 sobre equipos de protección personal.

Uso previsto:

Los guantes de nitrilo para exámenes médicos no son estériles y se utilizan para realizar exámenes médicos, procedimientos de diagnóstico o terapéuticos y para trabajar con suministros médicos contagiosos. Protegen al paciente y el usuario de la contaminación. Los guantes están destinados a un solo uso. Los guantes pueden ser usados para manipular alimentos.

Clasificación de lo guantes según normativa:

Clase de riesgo del dispositivo médico: I
Categoría de riesgo del equipo de protección personal: III

Normas armonizadas aplicadas: EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2015, EN ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015(en), EN ISO 15223-1:2016, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 1186-1:2002, EN 1186-3:2002, EN 1186-14:2002, BS EN 13130-1:2004, BS EN 12868:1999, ASTM D6124:06(2017), ASTM 6319, ASTM D5151-19, ASTM D6978-05(2019)

Resultados y limitaciones de uso - Este producto ha sido probado, con los siguientes resultados:

Clasificación:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Typ C	Nivel	**EN ISO 374-4:2019 Degradación %**	EN ISO 374-1/Type C
Hidróxido de sodio al 40% (K)	6	- 18.0	
EN ISO 374-5:2016 Protección contra bacterias y moho Protección contra virus	 Conforma Conforma		EN ISO 374-5:2016 VIRUS

EN ISO 374-1:2016+A1:2018
Los niveles de permeación se basan en los tiempos de penetración, a saber:

Niveles de poder de permeación	1	2	3	4	5	6
Tiempo de penetración medido (min.)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

EN ISO 374-4:2019 Los resultados de degradación indican un cambio en la resistencia de los guantes a los pinchazos después de la exposición a una sustancia química fuerte:

EN ISO 374-5:2016 La resistencia a la penetración se ha evaluado en condiciones de laboratorio y se aplica solo a las muestras.

Advertencia:

Esta información no refleja la duración real de protección en el lugar de trabajo y las diferencias entre mezclas y productos químicos puros.

La resistencia química se ha evaluado en condiciones de laboratorio y en muestras tomadas solo de la palma (excepto cuando los guantes son iguales o superiores a 400 mm, aquí también se tomaron muestras de los puños) y solo se aplica a la sustancia del ensayo. Los resultados pueden variar si la sustancia química se usa en una mezcla.

Se recomienda controlar que los guantes sean aptos para el uso previsto. Las condiciones en el lugar de trabajo pueden diferir de las de las pruebas, según la temperatura, la abrasión y la degradación.

Durante el uso, los guantes pueden presentar una menor resistencia a químicos peligrosos como resultado de cambios en las propiedades físicas. Los movimientos, sacudidas, fricción, degradación debido al contacto químico pueden acortar significativamente la vida útil real. En el caso de químicos corrosivos, la degradación puede ser el aspecto más importante para elegir guantes resistentes a químicos.

Información adicional:

Antes de usar controle los guantes por daños, no use guantes dañados. Los guantes son de uso único y para ambas manos. Mantenga a resguardo del ozono. Use hasta la fecha indicada en el embalaje. Guarde en un lugar seco y a resguardo de la luz solar. Temperatura de almacenamiento: 10 a 30°C.

Los guantes no contienen ningún alérgeno conocido.
Los guantes no proporcionan protección mecánica.
Para uso único, no tirar en el drenaje.
Antes de usar controle los guantes por daños y no use guantes dañados.

La declaración de conformidad está disponible en: https://medcaregloves.com/

Ponerse los guantes:

1. Antes de ponerse los guantes, quítese las joyas de manos y muñecas y lávese las manos.
2. Ponga los guantes en una superficie de trabajo.
3. Coloque un guante en su mano dominante sujetándolo con la otra mano y procurando tocar solamente el interior del guante, colocándolo en la mano hasta alcanzar el nivel de los dedos.
4. Use la mano dominante enguantada para poner el guante en la otra mano.
5. Después de ponerse ambos guantes puede tocar la cara exterior para que encajen bien.

Sacarse los guantes:

1. Con la mano dominante, sujete la cara exterior del guante de la otra mano en el lado de la palma cerca del puño.
2. Sáquese el guante de la mano no dominante, sujételo con la mano enguantada y apriételo.
3. Inserte dos dedos bajo el puño del guante en la otra mano y sáquelo con cuidado sin tocar el puño. Tire del guante para ponerlo del revés y envuélvalo con el primer guante.
4. Deseche los guantes la manera apropiada.

Fecha de la última revisión del manual: 3/2021

Andere Sprachversionen der Anleitung können auf der Seite www.medcaregloves.com heruntergeladen werden.

PT

Organismo notificado responsável pela certificação e conformidade contínua:

SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee, Dublin
D15YN2P, Ireland (CE2777)

Dongguan Grinvald Technology Co. Ltd.
401, Building #3, No 4
of Guangming New Village
2 Road Dongcheng
Dongguan City Guangdong
China 523000

EC REP

Global Tooling Service s.r.o.
Na Folimance 2155/15,
120 00 Praga 2 - Vinohrady,
República Checa

Referência do produto: MD0120

Tamanhos disponíveis: S(6), M(7), L(8), XL(9)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Declaração:

O fabricante declara que as características do dispositivo médico e equipamento de proteção individual referidos cumprem todos os requisitos em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos, e em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo aos equipamentos de proteção pessoal.

Finalidade prevista de utilização:

As luvas de nitrilo para exames médicos são não estéreis e são usadas para realizar exames médicos, intervenções diagnósticas ou terapêuticas e para trabalhar com materiais médicos contagiosos. Elas protegem o paciente e o usuário da contaminação. As luvas destinam-se a uso único. Luvas também podem ser usadas para o contacto com alimentos.

Classificação das luvas de acordo com a legislação:

Classe de risco do dispositivo médico: I
Categoria de risco do equipamento de proteção individual: III

Normas harmonizadas utilizadas: EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2015, EN ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015(en), EN ISO 15223-1:2016, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 1186-1:2002, EN 1186-3:2002, EN 1186-14:2002, BS EN 13130-1:2004, BS EN 12868:1999, ASTM D6124:06(2017), ASTM 6319, ASTM D5151-19, ASTM D6978-05(2019)

Resultados e limitações da utilização - Este produto foi testado e alcançou os seguintes resultados:

Classificação:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Typ C	Level	**EN ISO 374-4:2019 Degradação %**	EN ISO 374-1/Type C
40 % hidróxido de sódio (K)	6	- 18.0	
EN ISO 374-5:2016			EN ISO 374-5:2016
Proteção contra bactérias e bolores	Satisfaz		
Proteção contra vírus	Satisfaz		VIRUS

EN ISO 374-1:2016+A1:2018
Os níveis de permeabilidade – as permeações são baseadas nos tempos de penetração da seguinte forma:

Níveis de potência de permeação	1	2	3	4	5	6
Tempo de penetração medido (min.)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

EN ISO 374-4:2019 V Os resultados de degradação mostram uma mudança na resistência das luvas à perfuração após a exposição a um produto químico forte:

EN ISO 374-5:2016 A resistência à penetração foi avaliada em condições de laboratório e se aplica apenas a amostras de teste.

Aviso:

Essas informações não refletem o período real de proteção no local de trabalho e as diferenças entre misturas e produtos químicos puros.

A resistência química foi avaliada em condições de laboratório e em amostras retiradas apenas da palma da mão (exceto quando as luvas são iguais ou superiores a 400 mm - quando os punhos também foram testados) e aplica-se apenas ao produto químico em estudo. Se um produto químico for usado em uma mistura, o resultado pode ser diferente.

Recomendamos verificar se as luvas são adequadas para o uso pretendido. As condições do local de trabalho podem diferir do teste de tipo dependendo da temperatura, abrasão e degradação.

Durante a utilização, as luvas podem apresentar uma menor resistência a produtos químicos perigosos, devido a alterações nas propriedades físicas. Movimentos, retenção, fricção, a degradação causados pelo contacto químico podem encurtar significativamente a vida real de utilização/vida útil real. Para produtos químicos corrosivos, degradação pode ser o aspecto mais importante para a escolha de luvas resistentes quimicamente.

Informações adicionais:

Verifique antes de usar, não use luvas danificadas. As luvas são para uso único e ambidestras. Proteja do ozónio. Use até a data indicada na embalagem do produto. Armazene num local seco e protegido da luz solar. Temperatura de armazenamento 10 ° C - 30 ° C.

As luvas não contêm nenhuma substância conhecida por causar alergias.
As luvas não fornecem nenhuma proteção mecânica.
Para uso único, não deite fora.
Verifique se há danos antes de usar, não use luvas danificadas.

A declaração de conformidade pode ser encontrada no site: https://medcaregloves.com/

Colocação:

1. Antes de colocar, remova todas as jóias das suas mãos e pulsos e lave as mãos.
2. Coloque as luvas na superfície de trabalho preparada.
3. Coloque a luva na sua mão dominante segurando a luva com a outra mão, lembrando-se de tocar apenas na parte interna da luva e colocando-a na mão dominante até chegar ao nível dos dedos.
4. Use a mão enluvada dominante para colocar a outra luva na mão não dominante.
5. Assim que as duas luvas estiverem colocadas, você pode tocar na parte externa das luvas para ajustar a colocação adequada delas.

Descalçar:

1. Usando a mão dominante, comece segurando a parte externa da luva na mão não dominante no lado da palma da mão perto do punho.
2. Retire a luva da mão não dominante, segure-a com a mão enluvada e amasse-a.
3. Insira dois dedos sob o punho da luva na outra mão e afaste-a da mão sem tocar no pulso. Retire esta luva de modo que esta virar ao avesso e ao mesmo tempo envolva nela a primeira luva.
4. Deite as luvas para o lixo designado.

NON STERILE 2 10 30 AQL 1,5

Data da última revisão do manual: 3/2021

FI

Todistuksesta ja tuotteen yhdenmukaisuudesta vastuussa oleva toimija:

SATRA Technology Europe Ltd
Waterside Business Park
Clonee, Dublin
D15 YN2P, Irlanti (CE 2777)

Dongguan Grinvald Technology Co. Ltd.
401, Building A, 4th Floor,
Dongguan Guangdong, Kiina
523000

EC REP

Global Toolong Service s.r.o.
Na Folimance 2155/15
120 00 Praha 2, Tšekki

Tuotteen referenssinumero: MD0120

Saatavilla olevat koot: S(6), M(7), L(8), XL(9)

KÄYTTÖOHJEET

Ilmoitus:

Tuottaja ilmoittaa, että tämän lääkkinnällisen laitteen ja henkilökohtaisen suojaimen ominaisuudet noudattavat kaikki Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/745 lääkkinnällisistä laitteista ja asetukset (EU) 2016/425 henkilökohtaisista suojaimista.

Tarkoitettu käyttö:

Nitriilikäsineet ovat ei-steriilejä, ja niitä käytetään lääkärintarkastusten ja diagnostisten tai terapeuttisten toimenpiteiden suorittamista varten sekä tarttuviin lääkinnällisiin materiaaleihin liittyvää työtä varten. Käsineet suojaavat potilasta ja käyttäjää saastumiselta. Käsineet on tarkoitettu kertakäyttöön. Käsineitä voi käyttää myös kosketuksessa ruokaan.

Käsineiden luokitus lainsäädännön mukaan:

Lääkinnällisen laitteen riskiluokka: I
Henkilökohtaisen suojaimen riskiluokka: III

Sovelletut yhdenmukaistetut standardit: EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2015, EN ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015(en), EN ISO 15223-1:2016, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 1186-1:2002, EN 1186-3:2002, EN 1186-14:2002, BS EN 13130-1:2004, BS EN 12868:1999, ASTM D6124:06(2017), ASTM 6319, ASTM D5151-19, ASTM D6978-05(2019)

Tulokset ja käytön rajoitukset – Tämän tuotteen testauksesta on saatu seuraavat tulokset:

Luokitus:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Tyyppi C	Taso	**EN ISO 374-4:2019 Hajoaminen %:ssa**	EN ISO 374-1/Type C
40% natriumhydroksidi (K)	6	- 18.0	
EN ISO 374-5:2016			EN ISO 374-5:2016
Suojelu bakteereilta ja sieniltä	Täyttää		
Virusten torjunta	Täyttää		VIRUS

EN ISO 374-1:2016+A1:2018
Läpäisevyyden tasot perustuvat näihin läpäisyaikoihin:

Läpäisevyyden taso	1	2	3	4	5	6
Mitattu läpäisyaika (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

EN ISO 374-4:2019 Hajoamistulokset osoittavat muutoksen käsineiden lävistyskestävyydessä voimakkaalle kemikaalille altistumisen jälkeen:

EN ISO 374-5:2016 Läpitunkeutumiskestävyys on arvioitu laboratorio-olosuhteissa, ja se koskee vain testinäytteitä.

Varoitus!

Nämä tiedot eivät heijastu todellista suojeluaikaa työpaikalla eivätkä eroja seosten ja puhtaiden aineiden välillä.

Kemiallinen kestävyys on testattu laboratorio-olosuhteissa ja ainoastaan kämmenestä otetuilla näytteillä (paitsi kun käsineet ovat vähintään 400 mm - jolloin myös mansetit on testattu), ja se koskee vain testikemikaalia. Jos kemikaalia käytetään seoksessa, tulokset voivat vaihdella.

Suosittelemme tarkistamaan, soveltuvatko käsineet käyttötarkoitukseen. Työolosuhteet saattavat poiketa tyyppitestin olosuhteista - lämpötilasta, hankauksesta ja hajoamisesta riippuen.

Käytössä käsineet saattavat olla vähemmän kestäviä vaarallisille kemikaaleille fysikaalisten ominaisuuksien muutosten seurauksena. Liikkeet, otteet, kitka ja kemiallisen kosketuksen aiheuttama hajoaminen saattavat lyhentää merkittävästi todellista käyttöaikaa/käyttöikää. Syövyttäviä kemikaaleja käytettäessä hajoaminen saattaa olla tärkein tekijä kemiallisesti kestävien käsineiden valinnassa.

Lisätietoja:

Tarkista käsineet ennen käyttöä. Älä käytä vaurioituja käsineitä. Kertakäyttökäsineet, oikeat-vasemmat. Suojaa otsonilta. Älä käytä pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Säilytä kuivassa paikassa ja suojaa auringolta. Säilytyslämpötila 10 °C - 30 °C.

Käsineet eivät sisällä aineita, joista tiedetään, että saattavat aiheuttaa allergioita.
Käsineet eivät tarjoa mekaanista suojausta.
Kertakäyttökäsineet, älä heitä roskakoriin.
Ennen käyttöä tarkista, ettei käsine ole vaurioitu. Älä käytä vaurioituja käsineitä.

Yhdenmukaisuusvakuutus löytyy verkkosivustolta: https://medcaregloves.com/

Käsineiden pukeminen:

1. Poista kaikki korut käsistäsi sekä ranteistasi ja pese kätesi ennen käsineiden pukemista.
2. Pane käsineet valmistetulle työpinnalle.
3. Vedä käsine hallitsevaan käteesi pitelemällä käsinettä toisella kädellä. Kosketa ainoastaan käsineen sisäpuolta. Vedä käsinettä käteen, kunnes saavutat sormien tason.
4. Vedä sitten käsine hallitsevalla kädellä myös toiseen käteen.
5. Kun molemmat käsineet ovat paikoillaan, voit koskettaa käsineiden ulkopintaa ja mukauttaa niiden tarttuvuutta.

Käsineiden poisto:

1. Aloita pitämällä käsineen ulkopintaa hallitsevalla kädellä toisen käden vastaan, mansetin lähellä, kämmenpuolella.
2. Poista käsine hallitsevalla kädellä toisesta kädestä, tartu käsineeseen kädessäsi ja purista se.
3. Pane kaksi sormea hallitsevan käden käsinemansetin alle ja vedä se varovasti kädestä koskematta ranteeseen. Vedä käsine ylöspäin sillä tavalla, että se kääntyy ylösalaisin, ja samalla kääri siihen ensimmäinen käsineesi.
4. Heitä molemmat käsineet siihen määrättyyn jäteastiaan.

NON STERILE

10 30

AQL 1,5

Viimeinen päivitys: 3/2021

DA

Organ med ansvar for certifikatet og produktets gældende overensstemmelse:

SATRA Technology Europe Ltd
Waterside Business Park
Clonee, Dublin
D15 YN2P, Irland (CE 2777)

Dongguan Grinvald Technology Co. Ltd.
401, Building A, 4th Floor,
Dongguan Guangdong,
Folkerepublikken Kina 523000

EC REP

Global Toolong Service s.r.o.
Na Folimance 2155/15
120 00 Praha 2, Tjekkiet

Produktets referencenummer: MD0120

Tilgængelige størrelser: S(6), M(7), L(8), XL(9)

BRUGSANVISNING

Erklæring:

Producenten erklærer, at egenskaberne af det pågældende medicinske udstyr og personlige værnemiddel opfylder alle krav i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og forordning (EU) 2016/425 om personlige værnemidler.

Påtænkt anvendelse:

Medicinske undersøgelseshandsker udformet af nitril er usterile handsker, som anvendes til at foretage medicinske undersøgelser, diagnostiske eller terapeutiske procedurer og arbejdet med smittefarlige medicinske materialer. De beskytter patienten og brugeren imod kontaminering. Handskerne er beregnet til engangsanvendelse. Handskerne kan ligeså anvendes til kontakt med mad og fødevarer.

Handskernes lovlige klassificering:
Risikoklasse vedrørende kategorisering af medicinsk udstyr: I
Risikoklasse vedrørende kategorisering af personlige værnemidler: III

Anvendte harmoniserede standarder: EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2015, EN ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015(en), EN ISO 15223-1:2016, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 1186-1:2002, EN 1186-3:2002, EN 1186-14:2002, BS EN 13130-1:2004, BS EN 12868:1999, ASTM D6124:06(2017), ASTM 6319, ASTM D5151-19, ASTM D6978-05(2019)

Resultater og begrænset anvendelse – produktet er testet med følgende resultater:

Klassificering:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Type C	Niveau	**EN ISO 374-4:2019 Degradering i %**	EN ISO 374-1/Type C
40 % natriumhydroxid (K)	6	- 18.0	
EN ISO 374-5:2016			EN ISO 374-5:2016
Beskyttelse imod bakterier og svampe	Opfylder		
Anti-virus beskyttelse (virustætte handsker)	Opfylder		VIRUS

EN ISO 374-1:2016+A1:2018
Gennemtrængelighedsniveauer er baseret på følgende gennemtrængningstider:

Gennemtrængelighedsniveau	1	2	3	4	5	6
Målet gennemtrængningstid (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

EN ISO 374-4:2019: Degraderingsresultater tyder på ændret handskemodstandsdygtighed overfor perforering efter at være udsat for virkningen af et stærkt kemisk stof:

EN ISO 374-5:2016: Perforeringsmodstandsdygtigheden er evalueret under laboratorievilkår og gælder kun testprøver.

Advarsel!

Disse oplysninger afspejler ikke den aktuelle tidsperiode mht. beskyttelse på arbejdspladsen og forskellen mellem blandinger og rene kemikalier.

Kemisk modstandsdygtighed er testet under laboratorievilkår og kun ved brug af prøver aftagne fra håndfladen (undtagen de tilfælde, hvor handsken er 400 mm og mere – i så fald var manchetten også testet) og gælder kun det pågældende testede kemiske stof. Hvis det kemiske stof anvendes i en blanding, kan resultaterne variere.

Vi anbefaler at tjekke, om handskerne er egnede til den påtænkte brug. Vilkårene på arbejdspladsen kan variere fra dem, som virkede i løbet af typetests, afhængigt af temperaturen, slidstyrke, og degradering.

Under brugen kan handskerne være mindre modstandsdygtige overfor farlige kemikalier som følge af ændrede fysiske egenskaber. Bevægelser, indfangelse, gnidning og degradering som følge af kemisk kontakt kan stærkt nedsætte produktets egentlige brugstid/levetid. Ved anvendelsen af ætsende kemikalier kan degradering være det vigtigste aspekt ved valget af kemisk-modstandsdygtige handsker.

Yderligere oplysninger:

Tjek handskerne inden de tages i brug. Brug aldrig beskadigede handsker. Disse er engangshandsker og passer både til venstre og højre hånd. Beskyt imod ozon. Brug dem aldrig efter udløbet holdbarhedstid, som er angivet på emballagen. Opbevares et tørt sted og beskyttet mod sollys. Opbevaringstemperatur: 10 °C - 30 °C.

Handskerne indeholder ikke kendte allergifremkaldende stoffer.
Handskerne yder ingen mekanisk beskyttelse.
Engangsbrug. Må ikke kastes i affaldsspanden.
Tjek, om handskerne ikke er beskadigede før de tages i brug. Beskadigede handsker må ikke anvendes.

Overensstemmelseserklæringen kan findes på websiden: https://medcaregloves.com/

Sådan tages handskerne på:

1. Tage alle smykker af hænderne og vask hænder inden brug.
2. Pladser handskerne på en arbejdsoverflade.
3. Tage handsken først på den dominerende hånd således, at du holder den med den anden hånd. Rør kun den indvendige side af handsken. Træk handsken på hånden inden du når fingrene.
4. Derefter bruger du din dominerende hånd til at tage den anden handske på.
5. Så snart begge handsker er på, kan du røre deres yderside og sikre at de er rigtigt på, så de sidder fast og former sig om hånden.

Sådan tages handskerne af:

1. Start med at holde handskens yderside med din dominerende hånd på den anden hånd, ved håndfladen og manchetten.
2. Tage handsken af med din dominerende hånd, grib den i hånden og klem den.
3. Pladser to fingre under handskens manchet på din dominante hånd og tage den forsigtigt af uden at berøre håndleden. Træk handsken sådan, at den vrides omvendt medens du ruller den første handske af.
4. Bortskaf handskerne i den dertil beregnede skraldespand.

NON STERILE

AQL 1,5

Senest opdateret: 3/2021

IT

Soggetto notificato responsabile per la certificazione e progressiva conformità:

SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee, Dublino
D15 YN2P, Irlanda (CE 2777)

Dongguan Grinvald Technology Co. Ltd.
401, Building #3, No 4
of Guangming New Village
2 Road Dongcheng
Dongguan City Guangdong
China 523000

EC REP

Global Tooling Service s.r.o.
Na Folimance 2155/15,
120 00 Praga 2 - Vinohrady,
Repubblica ceca

Riferimento del prodotto: MD0120

Taglie disponibili: S(6), M(7), L(8), XL(9)

ISTRUZIONI PER L'USO

Dichiarazione:

Il produttore dichiara che le proprietà del dispositivo sanitario e dispositivo di protezione individuale in oggetto soddisfano tutti i requisiti di cui nel regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale.

Uso previsto:

I guanti da esami medici in nitrile sono di tipo non sterile e si impiegano per l'esecuzione di esami medici, diagnostica o interventi chirurgici o per il trattamento di materiale sanitario infettivo. Proteggono sia il paziente sia l'utente da possibili contaminazioni. I guanti sono monouso. I guanti possono anche essere impiegati nel contatto con prodotti alimentari.

Classificazione dei guanti secondo la normativa legale:

Classe di rischio del dispositivo sanitario: I
Categoria di rischio del dispositivo di protezione individuale: III

Norme armonizzate applicate: EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2015, EN ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015(en), EN ISO 15223-1:2016, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 1186-1:2002, EN 1186-3:2002, EN 1186-14:2002, BS EN 13130-1:2004, BS EN 12868:1999, ASTM D6124:06(2017), ASTM 6319, ASTM D5151-19, ASTM D6978-05(2019)

Risultati e limitazioni d'uso - Il prodotto è stato testato ed ha ottenuto i seguenti risultati:

Classificazione:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Typ C	Livello	**EN ISO 374-4:2019 Degradazione %**	EN ISO 374-1/Type C
40% idrossido di sodio (K)	6	- 18.0	
EN ISO 374-5:2016			EN ISO 374-5:2016
Protezione da batteri e funghi	Conforme		
Protezione da virus	Conforme		VIRUS

EN ISO 374-1:2016+A1:2018
I livelli di impermeabilità - permeazione sono basati su periodi di infiltrazione secondo i dati seguenti:

Livelli di azione di permeazione	1	2	3	4	5	6
Intervallo di tempo di infiltrazione misurato (min.)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

EN ISO 374-4:2019 I risultati della degradazione mostrano una modifica della resistenza dei guanti alla perforazione dopo esposizione ad agenti chimici forti:

EN ISO 374-5:2016 La resistenza alla penetrazione è stata esaminata in condizioni di laboratorio e riguarda unicamente i campioni testati.

Avvertenza:

Le presenti informazioni non riflettono il reale periodo di protezione presso il luogo di lavoro e le differenze tra le miscele e gli agenti chimici puri.

La resistenza chimica è stata valutata in condizioni di laboratorio e su campioni prelevati esclusivamente dal palmo della mano (eccezion fatta per i casi in cui i guanti equivalgono o oltrepassano il valore di 400 mm - dove è stato eseguito il test anche dei polsini) e si applicano unicamente alla sostanza chimica oggetto di prova. Se l'agente chimico è impiegato in una miscela, il risultato potrebbe differire.

Si consiglia di verificare l'adeguatezza dei guanti all'impiego previsto. Le condizioni sul luogo di lavoro possono essere diverse rispetto a quelle dell'esame di omologazione a seconda della temperatura, usura e degradazione.

Durante l'uso i guanti possono fornire una resistenza minore alle sostanze chimiche pericolose in conseguenza delle modifiche delle proprietà fisiche. Eventuali movimenti, incagliamenti, attriti o degradazioni causate dal contatto con agenti chimici potrebbero accorciare significativamente il periodo di utilizzabilità/vita utile del prodotto. Per quanto concerne le sostanze chimiche erosive, la degradazione può rappresentare l'aspetto più importante per la selezione di guanti chimicamente resistenti.

Informazioni aggiuntive:

Controllare prima dell'uso e non utilizzare i guanti se sono danneggiati. I guanti sono monouso e indossabili su entrambe le mani. Proteggere dall'ozono. Utilizzare entro la data riportata sulla confezione del prodotto. Conservare in luogo asciutto e proteggere dai raggi solari. Temperatura di conservazione 10°C - 30°C.

I guanti non contengono sostanze con noto potenziale allergenico.
I guanti non forniscono alcun tipo di protezione meccanica.
Il prodotto è monouso; non gettare nei comuni rifiuti.
Prima dell'uso verificare eventuali danni; non utilizzare i guanti se sono danneggiati.

Per la dichiarazione di conformità si rimanda al sito: https://medcaregloves.com/

Come indossare i guanti:

1. Prima di infilare i guanti nelle mani rimuovere qualsiasi eventuale gioiello dalla mano e dal polso e lavarsi bene le mani.
2. Collocare i guanti su un piano di lavoro previamente approntato.
3. Infilare il guanto dapprima nella mano dominante afferrandolo con l'altra mano e non dimenticando di toccare unicamente la parte interna del guanto. Infilare dunque tutto il guanto nella mano dominante fino a coprire completamente le dita.
4. Infilare l'altro guanto nella mano non dominante utilizzando la mano dominante già guantata.
5. Dopo aver infilato entrambi i guanti è possibile toccare la parte esterna degli stessi di farli aderire comodamente alla mano.

Rimozione:

1. Con la mano dominante afferrare la parte esterna del guanto sulla mano non dominante, dalla parte del palmo, in prossimità del polso.
2. Rimuovere il guanto dalla mano non dominante, afferratelo con l'altra mano e comprimetelo.
3. Inserire due dita sotto il polsino del guanto dell'altra mano e rimuoverlo delicatamente dalla mano, facendo attenzione a non toccare il polso. Il secondo guanto va rimosso in maniera tale da essere rivoltato a rovescio; quindi inserire tutto il primo guanto all'interno del secondo.
4. Gettare entrambi i guanti nell'apposito contenitore.

NON STERILE

10 30

AQL 1.5

Data di ultima revisione delle istruzioni: 3/2021

NL

Aangemelde instantie, die verantwoordelijk is voor certificering en doorlopende conformiteit:

SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee, Dublin
D15 YN2P, Ierland (CE 2777)

Dongguan Grinvald Technology Co. Ltd.
401, Building #3, No 4
of Guangming New Village
2 Road Dongcheng
Dongguan City Guangdong
China 523000

EC REP

Global Tooling Service s.r.o.
Na Folimance 2155/15,
120 00 Praag 2 – Vinohrady,
Tsjechische Republiek

Referentie voor het product: MD0120

Beschikbare maten: S(6), M(7), L(8), XL(9)

GEBRUIKSAANWIJZING

Verklaring:

De fabrikant verklaart, dat de eigenschappen van het medische hulpmiddel en het persoonlijke beschermingsmiddel voldoen aan alle eisen in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen en Verordening (EU) 2016/425 745 van het Europees Parlement en de Raad betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen.

Beoogd gebruik:

Medische onderzoekshandschoenen van nitril zijn niet-steriel en worden gebruikt om medische onderzoeken, diagnostische of therapeutische procedures uit te voeren en om met besmettelijke medische hulpmiddelen te werken. Ze beschermen de patiënt en de gebruiker tegen besmetting. De handschoenen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. De handschoenen kunnen ook worden gebruikt voor contact met voedsel.

Opneming van de handschoenen in de wetgeving:

Risicoklasse van het medisch hulpmiddel: I
Risicocategorie van het persoonlijke beschermingsmiddel: III

Toegepaste geharmoniseerde normen: EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2015, EN ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015(en), EN ISO 15223-1:2016, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 1186-1:2002, EN 1186-3:2002, EN 1186-14:2002, BS EN 13130-1:2004, BS EN 12868:1999, ASTM D6124:06(2017), ASTM 6319, ASTM D5151-19, ASTM D6978-05(2019)

Resultaten en beperkingen op gebruik – Dit product werd getest. Er werden de volgende resultaten bevonden:

Classificatie:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Typ C	Niveau	**EN ISO 374-4:2019 Degradatie %**	EN ISO 374-1/Type C
40 % natriumhydroxide (K)	6	- 18.0	
EN ISO 374-5:2016			EN ISO 374-5:2016
Bescherming tegen bacteriën en schimmels	Voldoet		
Bescherming tegen virussen	Voldoet		VIRUS

EN ISO 374-1:2016+A1:2018
Permeabiliteitsniveaus – permeaties zijn gebaseerd op doorbraaktijden als volgt:

Niveaus van het permeatievermogen	1	2	3	4	5	6
Gemeten doorbraaktijd (min.)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

EN ISO 374-4:2019 De resultaten van de degradatie wijzen op een verandering in de weerstand van de handschoenen tegen perforaties na blootstelling aan een sterke chemische stof:

EN ISO 374-5:2016 De weerstand tegen penetratie werd beoordeeld onder laboratoriumomstandigheden en is alleen van toepassing op testmonsters.

Waarschuwing:

Deze informatie geeft niet de feitelijke beschermingsperiode op de werkplek en de verschillen tussen mengsels en zuivere chemicaliën weer.

De chemische bestendigheid werd beoordeeld onder laboratoriumomstandigheden en op monsters, die alleen uit de handpalm werden genomen (behalve wanneer de handschoenen 400 mm of meer meten – wanneer ook manchetten werden getest) en is alleen van toepassing op de geteste stof. Als een chemische stof in een mengsel wordt gebruikt, kan het resultaat anders zijn.

We adviseren om te controleren, of de handschoenen geschikt zijn voor het beoogde gebruik. De omstandigheden op de werkplek kunnen verschillen van de typetest afhankelijk van temperatuur, slijtage en degradatie.

Tijdens gebruik kunnen beschermende handschoenen minder weerstand bieden tegen een gevaarlijke chemische stof als gevolg van veranderingen in de fysische eigenschappen. Bewegingen, schokken, wrijving, degradatie door chemisch contact kunnen de werkelijke gebruiks-/levensduur aanzienlijk verkorten. In het geval van bijtende chemicaliën kan degradatie het belangrijkste aspect zijn bij het kiezen van chemisch bestendige handschoenen.

Aanvullende informatie:

Controleer voor gebruik. Gebruik geen beschadigde handschoenen. De handschoenen zijn wegwerpbaar en tweehandig. Bescherm tegen ozon. Te gebruiken vóór de datum, die op de productverpakking staat vermeld. Droog opslaan en bewaren, beschermen tegen zonnestralen. Opslagtemperatuur 10°C – 30°C

De handschoenen bevatten geen stoffen, waarvan bekend is, dat ze allergieën veroorzaken.
De handschoenen bieden geen mechanische bescherming.
Wegwerpbaar, gooi niet bij het afval.
Controleer voor gebruik op beschadiging. Gebruik geen beschadigde handschoenen.

De conformiteitsverklaring is te vinden op de website: https://medcaregloves.com/

Aantrekken:

1. Verwijder voor het aantrekken alle sieraden van uw handen en polsen en was uw handen.
2. Plaats de handschoenen op een voorbereid werkoppervlak.
3. Plaats de handschoen op uw dominante hand door de handschoen met uw andere hand vast te pakken, denk er hierbij aan om alleen de binnenkant van de handschoen aan te raken. Trek deze aan op de dominante hand, totdat u uw vingerniveau bereikt.
4. Gebruik de dominante gehandschoende hand om de andere handschoen op de niet-dominante hand aan te trekken.
5. Zodra u beide handschoenen aan heeft, kunt u de buitenkant van de handschoenen aanraken om de juiste aantrekking aan te passen.

Afnemen:

1. Gebruik de dominante hand en begin met het vastpakken van de buitenkant van de handschoen op de niet-dominante hand aan de palmzijde bij de manchet.
2. Verwijder de handschoen van de niet-dominante hand, pak deze vast in de gehandschoende hand en verfrommel de handschoen.
3. Steek twee vingers onder de handschoenmanchet van de andere hand en trek deze voorzichtig weg van de hand zonder de pols aan te raken. Trek deze handschoen zodanig af, dat deze binnenstebuiten keert en rol er tegelijkertijd de eerste handschoen in.
4. Gooi handschoenen bij het daarvoor bestemde afval.

NON STERILE

10 30

AQL 1.5

Datum laatste herziening
van de handleiding: 3/2021

SK

Subjekt zodpovedný za osvedčenie a aktuálne súlad výrobku:

SATRA Technology Europe Ltd
Waterside Business Park
Clonee, Dublin
D15 YN2P, Irsko (CE 2777)

Dongguan Grinvald Technology Co. Ltd.
401, Building A, 4th Floor,
Dongguan Guangdong, ČLR
523000

EC REP

Global Tooling Service s.r.o.
Na Folimance 2155/15,
120 00 Praha 2, Česká republika

Referenčné číslo výrobku: MD0120

Dostupné veľkosti: S(6), M(7), L(8) , XL(9)

NÁVOD NA POUŽITIE

Prehlásenie:

Výrobca prehlasuje, že vlastnosti daného zdravotníckeho a osobného ochranného prostriedku spĺňajú všetky požiadavky podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a nariadenia (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch.

Zamýšľané použitie:

Nitrilové lekárske vyšetrovacie rukavice sú nesterilné a používajú sa na realizáciu lekárskych vyšetrení, diagnostických alebo terapeutických postupov a k práci s nákazlivými lekárskymi materiálmi. Chránia pacienta a užívateľa pred kontamináciou. Rukavice sú určené na jednorazové použitie. Rukavice môžu byť taktiež použité na kontakt s jedlom.

Klasifikácia rukavíc podľa legislatívy:

Trieda rizika pre zaradenie zdravotníckych prostriedkov: I
Kategória rizika pre zaradenie osobných ochranných prostriedkov: III

Aplikované harmonizované normy: EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2015, EN ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015(en), EN ISO 15223-1:2016, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 1186-1:2002, EN 1186-3:2002, EN 1186-14:2002, BS EN 13130-1:2004, BS EN 12868:1999, ASTM D6124:06(2017), ASTM 6319, ASTM D5151-19, ASTM D6978-05(2019)

Výsledky a obmedzenia použitia - Tento produkt bol testovaný s nasledujúcimi výsledkami:

Klasifikácia:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Typ C	Úroveň	**EN ISO 374-4:2019 Degradace %**	EN ISO 374-1/Type C
40 % hydroxid sodný (K)	6	- 18.0	
EN ISO 374-5:2016			EN ISO 374-5:2016
Ochrana proti baktériám a hubám	Splňuje		
Antivírusová ochrana	Splňuje		VIRUS

EN ISO 374-1:2016+A1:2018
Úrovne permeácie sú založené na nasledujúcich dobách prieniku:

Úroveň permeácie	1	2	3	4	5	6
Meraná doba prieniku (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

EN ISO 374-4:2019 Výsledky degradácie naznačujú zmenu odolnosti rukavíc proti prepichnutiu po vystavení účinku silnej chemické látky:

EN ISO 374-5:2016 Penetračná odolnosť bola hodnotená v laboratórnych podmienkach a vzťahuje sa len na skúšobné vzorky.

Varovanie!

Tieto informácie neodrážajú skutočnú dobu ochrany na pracovisku a rozdiely medzi zmesami a čistými chemikáliami.

Chemická odolnosť bola testovaná za laboratórnych podmienok a iba na vzorkách odobratých z dlane (s výnimkou prípadov, keď rukavice sú 400 mm a viac - kedy boli testované tiež manžety) a vzťahuje sa iba na danú testovanú chemickú látku. Ak sa chemická látka použije v zmesi, výsledok sa môže líšiť.

Odporúčame skontrolovať, či sú rukavice vhodné na zamýšľané použitie. Podmienky na pracovisku sa môžu líšiť od podmienok pri typovej skúške v závislosti na teplote, oderu a degradácii.

Pri používaní môžu byť rukavice menej odolné voči nebezpečným chemikáliám v dôsledku zmien fyzikálnych vlastností. Pohyby, zachytávanie, trenie, degradácia v dôsledku chemického kontaktu môžu výrazne skrátiť skutočnú dobu používania / životnosti. Pri použití žieravých chemikálií môže byť degradácia najdôležitejším aspektom pre výber chemicky odolných rukavíc.

Ďalšie informácie:

Pred použitím rukavice skontrolujte. Nepoužívajte poškodené rukavice. Rukavice sú jednorazové a pravoľavé. Chráňte pred ozónom. Nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na obale. Uchovávajte na suchom mieste a uchovávajte mimo slnečné svetlo. Skladovacia teplota 10 °C - 30 °C.

Rukavice neobsahujú látky, o ktorých je známe, že spôsobujú alergie.
Rukavice neposkytujú mechanickú ochranu.
Na jedno použitie, nehádžte do odpadkového koša.
Pred použitím skontrolujte, či rukavice nie sú poškodené, nepoužívajte poškodené rukavice.

Prehlásenie o zhode možno nájsť na internetových stránkach: https://medcaregloves.com/

Nasadenie rukavíc:

1. Pred nasadením si z rúk a zápästia odstráňte všetky šperky a umyte si ruky.
2. Položte rukavice na pripravenú pracovnú plochu.
3. Nasadzujte rukavicu na svoju dominantnú ruku tak, že si rukavicu druhou rukou podržíte. Dotýkajte sa iba vnútra rukavice. Naťahujte si rukavicu na ruku, kým nedosiahnete úrovne prstov.
4. Dominantnou rukou potom nasaďte rukavicu aj na druhú ruku.
5. Akonáhle sú obe rukavice nasadené, môžete sa dotknúť vonkajšej strany rukavíc a upraviť ich priľnutie.

Sňatie rukavíc:

1. Začnite tým, že si dominantnou rukou pridržíte vonkajšiu časť rukavice na druhej ruke, a to na strane dlane u manžety.
2. Svojou dominantnou rukou odstráňte rukavicu z druhej ruky, uchopte ju v ruke a rukavicu stlačte.
3. Vložte dva prsty pod manžetu rukavice na svojej dominantnej ruke a opatrne ju vytiahnite z ruky, bez toho, aby ste sa dotkli zápästia. Vyťahujte rukavicu tak, aby sa obracala naruby, zatiaľ čo do nej zabaľujete svoju prvú rukavicu.
4. Odhoďte obe rukavice do určenej nádoby na odpad.

NON STERILE

10 30

AQL 1,5

Dátum poslednej aktualizácie: 3/2021

PL

Jednostka notyfikowana odpowiedzialna za certyfikację i bieżącą zgodność:

SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee, Dublin
D15 YN2P, Irlandia (CE 2777)

Dongguan Grinvald Technology Co. Ltd.
401, Building #3, No 4
of Guangming New Village
2 Road Dongcheng
Dongguan City Guangdong
China 523000

EC REP

Global Tooling Service s.r.o.
Na Folimance 2155/15,
120 00 Praga 2 - Vinohrady,
Republika Czeska

Referencje produktu: MD0120

Dostępne wielkości: S(6), M(7), L(8), XL(9)

Instrukcja użytkowania

Oświadczenie:

Producent oświadcza, że właściwości wymienionego wyrobu medycznego i środka ochrony indywidualnej spełniają wszelkie wymagania zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz Rozporządzeniem (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej.

Przeznaczenie:

Rękawice diagnostyczne nitrylowe są niesterylne i służą do wykonywania badań lekarskich, procedur diagnostycznych lub terapeutycznych oraz do pracy z zakaźnymi materiałami medycznymi. Chronią pacjenta i użytkownika przed zakażeniem. Rękawice przeznaczone są do jednorazowego użytku. Rękawice mogą być również używane do kontaktu z żywnością.

Klasyfikacja rękawic zgodnie z przepisami:

Klasa ryzyka wyrobu medycznego: I
Kategoria ryzyka środka ochrony indywidualnej: III

Zastosowane zharmonizowane normy: EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2015, EN ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015(en), EN ISO 15223-1:2016, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 1186-1:2002, EN 1186-3:2002, EN 1186-14:2002, BS EN 13130-1:2004, BS EN 12868:1999, ASTM D6124:06(2017), ASTM 6319, ASTM D5151-19, ASTM D6978-05(2019)

Wyniki i ograniczenia użytkowania - Niniejszy produkt został przetestowany i stwierdzono, co następuje:

Klasyfikacja:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Typ C	**Level**	**EN ISO 374-4:2019 Degradacja %**	EN ISO 374-1/Type C
40% wodorotlenek sodu (K)	6	- 18.0	
EN ISO 374-5:2016			EN ISO 374-5:2016
Ochrona przed bakteriami i grzybami	Spełnia		
Ochrona przed wirusami	Spełnia		VIRUS

EN ISO 374-1:2016+A1:2018
Poziomy przepuszczalności - permeacji są oparte na czasach przenikania w następujący sposób:

Poziomy mocy permeacyjnej	1	2	3	4	5	6
Zmierzony czas przenikania (min.)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

EN ISO 374-4:2019 Wyniki degradacji wskazują na zmianę odporności rękawic na przekłucie po ekspozycji na silną substancję chemiczną:

EN ISO 374-5:2016 Odporność na penetrację została oceniona w warunkach laboratoryjnych i dotyczy tylko testowanych próbek.

Ostrzeżenie:

Informacje te nie odzwierciedlają faktycznego okresu ochrony w miejscu pracy i różnic między mieszaninami a czystymi substancjami chemicznymi.

Odporność chemiczną oceniano w warunkach laboratoryjnych i na próbkach pobranych wyłącznie z dłoni (z wyjątkiem sytuacji, gdy rękawice mają długość równą lub większą niż 400 mm - gdy badano również mankiety) i dotyczy tylko badanej substancji chemicznej. Jeśli substancja chemiczna jest użyta w mieszaninie, wynik może być różny.

Zalecamy sprawdzić, czy rękawice nadają się do zamierzonego zastosowania. Warunki w miejscu pracy mogą różnić się od badania typu w zależności od temperatury, ścierania i degradacji.

Podczas użytkowania rękawice mogą wykazywać mniejszą odporność na niebezpieczne substancje chemiczne ze względu na zmiany właściwości fizycznych. Ruchy, szarpanie, tarcie, degradacja w wyniku kontaktu chemicznego mogą znacznie skrócić rzeczywisty okres użytkowania/żywotność. W przypadku żrących chemikaliów degradacja może być najważniejszym aspektem przy wyborze rękawic odpornych na chemikalia.

Informacje dodatkowe:

Sprawdzić przed użyciem, nie używać uszkodzonych rękawic. Rękawice są jednorazowe i oburęczne. Chronić przed ozonem. Zużyć do daty podanej na opakowaniu produktu. Przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym. Temperatura przechowywania 10°C - 30°C.

Rękawice nie zawierają substancji, o których byłoby wiadomo, że wywołują alergie.
Rękawice nie zapewniają żadnej ochrony mechanicznej.
Do jednorazowego użytku, nie wyrzucać do odpadków.
Przed użyciem sprawdzić, czy nie są uszkodzone, nie używać uszkodzonych rękawic.

Deklarację zgodności można znaleźć na stronie internetowej: https://medcaregloves.com/

Zakładanie:

1. Przed założeniem zdejmij biżuterię z dłoni i nadgarstków i umyj ręce.
2. Połóż rękawice na przygotowanej powierzchni roboczej.
3. Załóż rękawicę na dominującą rękę, chwytając ją drugą ręką, pamiętając, aby dotykać tylko wewnętrznej strony rękawicy i wkładaj ją na dominującą rękę, aż osiągniesz poziom palca.
4. Użyj dominującej dłoni w rękawicy, aby nawlec drugą rękawicę na rękę niedominującą.
5. Po założeniu obu rękawic można dotykać ich zewnętrznej strony, aby dopasować ich właściwe założenie.

Zdejmowanie:

1. Używając dominującej dłoni, zacznij od uchwycenia zewnętrznej strony rękawicy niedominującej dłoni z boku dłoni w pobliżu mankietu.
2. Ściągnij rękawicę z niedominującej dłoni, chwyć ją w dłoń w rękawicy i zgnieć.
3. Wsuń dwa palce pod mankiet rękawicy na drugiej ręce i ostrożnie odciągnij go od dłoni, nie dotykając nadgarstka. Tę rękawice ściągaj tak, aby wywrócić na drugą stronę, pakując do niej pierwszą rękawicę.
4. Rękawice wyrzucić do sortowanych odpadów.

NON STERILE

10 30

AQL 1,5

Data ostatniej aktualizacji instrukcji: 3/2021

RU

Уполномоченный орган, ответственный за сертификацию и постоянное соответствие:
SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee, Dublin
D15 YN2P, Ireland (CE 2777) / Ирландия

Dongguan Grinvald Technology Co. Ltd.
401, Building #3, No 4
of Guangming New Village
2 Road Dongcheng
Dongguan City Guangdong
China 523000 / Китай

EC REP

Global Tooling Service s.r.o.
Na Folimance 2155/15,
120 00 Praha 2 — Vinohrady,
Česká republika / Чешская Республика

Справка о продукте: MD0120

Доступные размеры: S(6), M(7), L (8), XL (9)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Заявление:

Производитель заявляет, что характеристики настоящего медицинского изделия и средства индивидуальной защиты отвечают всем требованиям согласно Регламенту Европейского парламента и Совета (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях и в соответствии с Регламентом (ЕС) 2016/425 о средствах индивидуальной защиты.

Предполагаемое использование:

Нитриловые медицинские смотровые перчатки не стерильны и используются для проведения медицинских осмотров, диагностических или терапевтических процедур, а также для работы с инфекционным медицинским материалом. Защищают пациента и пользователя от контаминации. Перчатки предназначены для одноразового использования. Перчатки также могут быть использованы при контакте с пищевыми продуктами.

Классификация перчаток в соответствии с законодательством:

Класс риска медицинского изделия: I.
Категория риска средства индивидуальной защиты: III.

Применяемые гармонизированные стандарты: EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2015, EN ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015(en), EN ISO 15223-1:2016, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 1186-1:2002, EN 1186-3:2002, EN 1186-14:2002, BS EN 13130-1:2004, BS EN 12868:1999, ASTM D6124:06(2017), ASTM 6319, ASTM D5151-19, ASTM D6978-05(2019)

Результаты и ограничения использования – Настоящий продукт был протестирован, в результате тестирования получены следующие результаты:

Классификация:

EN ISO 374-1:2016-A1:2018 /Тип C	**Уровень**	**EN ISO 374-4:2019 Разрушение %**	EN ISO 374-1/Type C
40% гидроксид натрия (K)	6	- 18.0	
EN ISO 374-5:2016			EN ISO 374-5:2016
Защита от бактерий и плесени	Соответствует		
Защита от вирусов	Соответствует		VIRUS

EN ISO 374-1:2016+A1:2018
Уровни проницаемости основываются на времени проникновения следующим образом:

Уровень проницаемости	1	2	3	4	5	6
Измеренное время проникновения (мин.)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

EN ISO 374-4:2019 Результаты разрушения показывают изменение устойчивости перчаток к проколам после воздействия сильного химического вещества:

EN ISO 374-5:2016 Устойчивость к проникновению была оценена в лабораторных условиях и касается только тестируемых образцов.

Предупреждение:

Эта информация не отражает фактический период защиты на рабочем месте и различия между смесями и чистыми химическими веществами.

Химическая стойкость оценивалась в лабораторных условиях и на образцах, взятых только с ладони (за исключением случаев, когда длина перчаток равнялась или превышала 400 мм – в этом случае тестировались и манжеты) и относится только к испытуемому химическому веществу. Если химическое вещество используется в смеси, результат может быть иным.

Рекомендуется проверить, подходят ли перчатки для предполагаемого использования. Условия на рабочем месте могут отличаться от типового тестирования в зависимости от температуры, истирания и разрушения.

При использовании перчатки могут проявлять меньшую стойкость к опасному химическому веществу в силу изменения физических свойств. Движения, рывки, трение, разрушение из-за химического контакта могут значительно сократить фактический срок использования/срок службы. В случае контакта с агрессивными химикатами разрушение может быть наиболее важным аспектом, учитываемым при выборе химически стойких перчаток.

Дополнительная информация:

Перед использованием проверить перчатки, не использовать повреждённые изделия. Настоящие перчатки одноразовые, на правую и левую руку Беречь от озона. Использовать до даты, указанной на упаковке продукта. Хранить в сухом месте и защищать от солнечного света. Температура хранения 10°C - 30°C.

Перчатки не содержат веществ, известных как вызывающие аллергию.
Перчатки не обеспечивают механической защиты.
Для однократного использования, не выбрасывать в отходы.
Перед использованием проверить на предмет повреждений не использовать повреждённые перчатки.

Декларацию о соответствии можно найти на сайте: https://medcaregloves.com/

Надевание:

1. Перед надеванием снять с рук и запястья все украшения и вымыть руки.
2. Поместить перчатки на подготовленную рабочую поверхность.
3. На доминантную руку надеть перчатку, держа её в другой руке, касаясь при этом только внутренней части перчатки, и натягивать её на доминантную руку до достижения кончиков пальцев.
4. Использовать доминантную руку в перчатке для надевания второй перчатки на недоминантную руку.
5. После того как обе перчатки надеты, можно прикасаться к внешней стороне перчаток, чтобы обеспечить их правильную посадку на руках.

Снятие:

1. Доминантной рукой сначала захватить наружную часть перчатки на недоминантной руке со стороны ладони возле манжеты.
2. Стянуть перчатку с недоминантной руки, взять её рукой в перчатке и смять.
3. Вставить два пальца под манжету перчатки на другой руке и осторожно стянуть её с руки, не касаясь запястья. Потянуть эту перчатку книзу так, чтобы она вывернулась наизнанку, одновременно вкладывая в неё первую перчатку.
4. Выбросить перчатки в место, предназначенное для отходов.

NON STERILE

AQL 1.5

Дата последнего пересмотра инструкции: 3/2021

CZ

Oznámený subjekt odpovědný za certifikaci a průběžnou shodu:

SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee, Dublin
D15 YN2P, Ireland (CE 2777)

Dongguan Grinvald Technology Co. Ltd.
401, Building #3, No 4
of Guangming New Village
2 Road Dongcheng
Dongguan City Guangdong
China 523000

EC REP

Global Tooling Service s.r.o.
Na Folimance 2155/15,
120 00 Praha 2 - Vinohrady,
Česká republika

Reference produktu: MD0120

Dostupné velikosti: S(6), M(7), L(8) , XL(9)

NÁVOD K POUŽITÍ

Prohlášení:

Výrobce prohlašuje, že vlastnosti uvedeného zdravotnického prostředku a osobního ochranného prostředku splňují všechny požadavky v souladu nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, a v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích.

Určený účel použití:

Nitrilové lékařské vyšetřovací rukavice jsou nesterilní a používají se k provádění lékařského vyšetření, diagnostickým nebo terapeutickým zákrokům a pro práce s nakažlivým zdravotnickým materiálem. Chrání pacienta i uživatele před kontaminací. Rukavice jsou určeny k jednorázovému použití. Rukavice je též možné využít pro styk s potravinami.

Zařazení rukavic dle legislativy:

Riziková třída zdravotnického prostředku: I
Kategorie rizika osobního ochranného prostředku: III

Použité harmonizované normy: EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2015, EN ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015(en), EN ISO 15223-1:2016, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 1186-1:2002, EN 1186-3:2002, EN 1186-14:2002, BS EN 13130-1:2004, BS EN 12868:1999, ASTM D6124:06(2017), ASTM 6319, ASTM D5151-19, ASTM D6978-05(2019)

Výsledky a omezení použití – Tento výrobek byl testován a dosáhl následujících výsledků:

Klasifikace:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Typ C	**Level**	**EN ISO 374-4:2019 Degradace %**	EN ISO 374-1/Type C
40 % hydroxid sodný (K)	6	- 18.0	
EN ISO 374-5:2016			EN ISO 374-5:2016
Ochrana proti bakteriím a plísním	Vyhovuje		
Ochrana proti virům	Vyhovuje		VIRUS

EN ISO 374-1:2016+A1:2018
Úrovně propustnosti - permeace jsou založeny na dobách průniku takto:

Úrovně permeačního výkonu	1	2	3	4	5	6
Naměřená doba průniku (min.)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

EN ISO 374-4:2019 Výsledky degradace ukazují na změnu odolnosti rukavic proti propíchnutí po vystavení silné chemikálii:

EN ISO 374-5:2016 Odolnost proti penetraci byla posouzena v laboratorních podmínkách a týká se pouze testovaných vzorků.

Upozornění:

Tyto informace neodráží skutečnou dobu ochrany na pracovišti a rozdíly mezi směsmi a čistými chemickými látkami.

Chemická odolnost byla hodnocena v laboratorních podmínkách a na vzorcích odebraných pouze z dlaně (kromě případů, kdy se rukavice rovnají nebo přesahují 400 mm – kdy byly testovány i manžety) a vztahuje se pouze na zkoušenou chemickou látku. Pokud je chemická látka použita ve směsi, výsledek může být odlišný.

Doporučujeme zkontrolovat, zda jsou rukavice vhodné pro zamýšlené použití. Podmínky na pracovišti se mohou lišit od typové zkoušky v závislosti na teplotě, oděru a degradaci.

Při použití mohou rukavice vykazovat menší odolnost vůči nebezpečné chemické látce v důsledku změn fyzikálních vlastností. Pohyby, zadrhávání, tření, degradace způsobená chemickým kontaktem může významně zkrátit skutečnou dobu použití/životnosti. U žíravých chemikálií může být degradace nejdůležitějším aspektem pro výběr chemicky odolných rukavic.

Doplňující informace:

Před použitím zkontrolujte, nepoužívejte poškozené rukavice. Rukavice jsou jednorázové a obouručné. Chraňte před ozonem. Spotřebujte do data uvedeném na obale výrobku. Skladujte v suchu a chraňte před slunečním zářením. Teplota pro skladování 10°C – 30°C.

Rukavice neobsahují žádné látky, o nichž by bylo známo, že způsobují alergie.
Rukavice neposkytují žádnou mechanickou ochranu.
Na jedno použití, nevyhazujte do odpadu.
Před použitím zkontrolujte poškození, poškozené rukavice nepoužívejte.

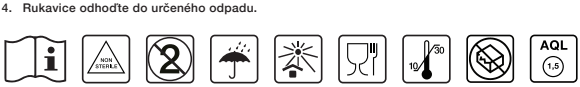
Prohlášení o shodě najdete na internetové stránce: https://medcaregloves.com/

Nasazení:

1. Před nasazením si sejměte veškeré šperky z rukou a zápěstí a umyjte si ruce.
2. Položte rukavice na připravenou pracovní plochu.
3. Nasaďte rukavici na svou dominantní ruku tak, že rukavici uchopte druhou rukou, přičemž pamatujte na to, abyste se dotýkali pouze vnitřku rukavice a navlékněte si ji na dominantní ruku, dokud nedosáhnete úrovně prstů.
4. Použije dominantní ruku v rukavici, abyste navlékli druhou rukavici na nedominantní ruku.
5. Jakmile jsou obě rukavice navlečené, můžete se dotýkat vnější strany rukavic, abyste si upravili jejich správné nasazení.

Sejmutí:

1. Pomocí dominantní ruky začněte uchopením vnější části rukavice na nedominantní ruce na straně dlaně poblíž manžety.
2. Stáhněte rukavici z nedominantní ruky, uchopte ji do ruky v rukavici a zmačkejte ji.
3. Vsuňte dva prsty pod manžetu rukavice na druhé ruce a opatrně ji odtáhněte od ruky, aniž byste se dotkli zápěstí. Tuto rukavici stahujte tak, aby se obrátila naruby a přitom do ní zabalte první rukavici.
4. Rukavice odhoďte do určeného odpadu.



Datum poslední revize návodu: 3/2021

EL

Εταιρεία υπεύθυνη για την πιστοποίηση για την εναρμόνιση του προϊόντος:

SATRA Technology Europe Ltd
Waterside Business Park
Clonee, Dublin
D15 YN2P, ΙΡΛΑΝΔΙΑ (CE 2777)

Dongguan Grinvald Technology Co. Ltd.
401, Building A, 4th Floor,
Dongguan Guangdong, ΛΔ
ΚΙΝΑΣ 523000

EC REP

Global Tooling Service s.r.o.
Na Folimance 2155/15,
120 00 Praha 2, ΤΣΕΧΙΚΗ
ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Αριθμός αναφοράς προϊόντος: MD0120

Διαθέσιμα μεγέθη: S(6), M(7), L(8), XL(9)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Δήλωση:

Ο παραγωγός δηλώνει ότι οι ιδιότητες του συγκεκριμένου υγειονομικού και ατομικού μέσου προστασίας πληροί όλες τις απαιτήσεις που εμπεριέχονται στις διατάξεις του Κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου (ΕΕ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών μέσων και τον Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 περί ατομικών μέσων προστασίας.

Προβλεπόμενη χρήση:

Τα ιατρικά εξεταστικά γάντια νιτριλίου είναι μη αποστειρωμένα και χρησιμοποιούνται για τη διεξαγωγή ιατρικών εξετάσεων, διαγνωστικών και θεραπευτικών διαδικασιών και για εργασία με μολυσμένα ιατρικά υλικά. Προστατεύουν τον ασθενή και τον χρήστη από μολύνσεις. Τα γάντια προορίζονται για μια χρήση. Τα γάντια μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για επαφή με φαγητό.

Ταξινόμηση γαντιών σύμφωνα με τη νομοθεσία:

Κατηγορία κινδύνου για την ταξινόμηση ιατροτεχνολογικών υλικών: I
Κατηγορία κινδύνου για την ταξινόμηση ατομικών μέσων προστασίας: III

Ισχύουν οι εναρμονισμένες νόρμες: EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2015, EN ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015(en), EN ISO 15223-1:2016, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 1186-1:2002, EN 1186-3:2002, EN 1186-14:2002, BS EN 13130-1:2004, BS EN 12868:1999, ASTM D6124:06(2017), ASTM 6319, ASTM D5151-19, ASTM D6978-05(2019)

Αποτελέσματα και περιορισμοί χρήσης – Το προϊόν δοκιμάστηκε με τα ακόλουθα αποτελέσματα:

Ταξινόμηση:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Typ C	Επίπεδο	**EN ISO 374-4:2019 Φθορά σε %**	EN ISO 374-1/Type C
40% υδροξείδιο του νατρίου (K)	6	- 18.0	
EN ISO 374-5:2016			EN ISO 374-5:2016
Προστασία από βακτηρίδια και μικροοργανισμούς Προστασία από ιούς	Πληροί Πληροί		VIRUS

EN ISO 374-1:2016+A1:2018
Τα επίπεδα διαπερασμού βασίζονται στις ακόλουθες περιόδους διείσδυσης:

Επίπεδο διαπερασμού	1	2	3	4	5	6
Μετρημένη περίοδος διείσδυσης (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

EN ISO 374-4:2019 Τα αποτελέσματα υποβάθμισης απεικονίζουν την αλλαγή ανθεκτικότητας των γαντιών σε διείσδυση κατόπιν έκθεσης σε ισχυρή χημική ουσία:

EN ISO 374-5:2016 Η ανθεκτικότητα διείσδυσης αξιολογείται σε συνθήκες εργαστηρίου και σχετίζεται μόνο με τα εξεταζόμενα δείγματα.

Προειδοποίηση!

Οι παρούσες πληροφορίες δεν αντικατοπτρίζουν την πραγματική περίοδο προστασίας στο χώρο εργασίας και τις διαφορές μεταξύ μιγμάτων και καθαρών χημικών ουσιών.

Η ανθεκτικότητα σε χημικές ουσίες δοκιμάστηκε σε εργαστηριακές συνθήκες μόνο σε δείγματα που ελήφθησαν από την παλάμη (εξαιρουμένων των περιπτώσεων που τα γάντια είναι 400 mm και άνω – όπου δοκιμάστηκαν επίσης μανσέτες) και ισχύει μόνο για τη συγκεκριμένη χημική ουσία που δοκιμάστηκε. Εάν χρησιμοποιηθεί μίγμα πέραν της χημικής ουσίας, τότε το αποτέλεσμα μπορεί να διαφέρει.

Συνιστούμε να ελέγξετε εάν τα γάντια είναι κατάλληλα για την προβλεπόμενη χρήση. Οι συνθήκες στον εργασιακό χώρα μπορεί να διαφέρουν από τις συνθήκες κατά τη διάρκεια της δοκιμής, ανάλογα με τη θερμοκρασία, την τριβή και τη φθορά.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης μπορεί τα γάντια να είναι λιγότερο ανθεκτικά έναντι επικίνδυνων χημικών, συνέπεια αλλαγών των φυσικών ιδιοτήτων. Κινήσεις, αμυχές, τριβές και φθορές συνέπεια επαφής με χημικές ουσίες μπορεί να μειώσουν σημαντικά την πραγματική διάρκεια ζωής των γαντιών. Κατά τη χρήση με διαβρωτικές χημικές ουσίες μπορεί η φθορά να καταστεί ο σημαντικότερος παράγοντος στην επιλογή ανθεκτικών γαντιών σε χημικές ουσίες.

Λοιπές πληροφορίες:

Ελέγξτε τα γάντια πριν την χρήση. Μην χρησιμοποιείτε φθαρμένα γάντια. Τα γάντια είναι μιας χρήσης, δεξιά κι αριστερά. Προστατέψτε τα από το όζον. Μην χρησιμοποιείτε μετά τη λήξη της περιόδου που αναγράφεται στο περιτύλιγμα. Φυλάξτε τα σε στεγνό μέρος και μην τα εκθέτετε στο φως του ήλιου. Θερμοκρασία αποθήκευσης 10 °C - 30 °C.

Τα γάντια δεν περιέχουν ουσίες που είναι γνωστό ότι προκαλούν αλλεργίες.
Τα γάντια δεν παρέχουν μηχανική προστασία.
Μιας χρήσης, μην τα πετάτε στον κάλαθο απορριμμάτων.
Πριν την χρήση ελέγξτε εάν τα γάντια είναι φθαρμένα, μην χρησιμοποιείτε φθαρμένα γάντια.

Η δήλωση συμμόρφωσης διατίθεται στον ιστότοπο: https://medcaregloves.com/

Εφαρμογή γαντιών:

1. Πριν την εφαρμογή των γαντιών αφαιρέστε από τα χέρια και τον καρπό όλα τα κοσμήματα και πλύντε τα χέρια.
2. Αφήστε τα γάντια στην επιφάνεια εργασίας.
3. Εφαρμόζετε το γάντι στο κυρίαρχο χέρι κρατώντας το γάντι με το δεύτερο χέρι, Αγγίξτε μόνο το εσωτερικό του γαντιού. Τραβήξτε το γάντι στο χέρι έτσι ώστε να εφαρμόζει στα δάκτυλα.
4. Με το κυρίαρχο χέρι εφαρμόστε το γάντι στο δεύτερο χέρι.
5. Μόλις εφαρμόσετε και τα δυο γάντια μπορείτε να αγγίξετε την εξωτερική επιφάνεια των γαντιών διορθώνοντας την εφαρμογή τους.

Αφαίρεση γαντιών:

1. Αρχίζετε με το κυρίαρχο χέρι κρατώντας το εξωτερικό μέρος του γαντιού από την πλευρά της παλάμης.
2. Με το κυρίαρχο χέρι αφαιρέστε το γάντι από το δεύτερο χέρι, πιάστε το με το χέρι και πιέστε το.
3. Βάλτε δυο δάκτυλα κάτω από τη μανσέτα του γαντιού στο κυρίαρχο χέρι και προσεκτικά τραβήξτε το από το χέρι χωρίς να αγγίξετε τον καρπό. Τραβώντας το γάντι έτσι ώστε να γυρίσει ανάποδα τυλίγετε μέσα το πρώτο γάντι.
4. Πετάξτε και τα δυο γάντια στον καθορισμένο κάδο απορριμμάτων.

NON STERILE

10 30

AQL 1.5

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 03/2021

RO

Entitate responsabilă cu certificarea și conformitatea actuală a produsului:

SATRA Technology Europe Ltd
Waterside Business Park
Clonee, Dublin
D15 YN2P, Irsko (CE 2777)

Dongguan Grinvald Technology Co. Ltd.
401, Building A, 4th Floor,
Dongguan Guangdong, ČLR
523000

EC REP

Global Toolong Service s.r.o.
Na Folimance 2155/15
120 00 Praga 2, Republica Cehă

Numărul de referință al produsului: MD0120

Dimensiuni disponibile: S(6), M(7), L(8), XL(9)

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

Declarație:

Producătorul declară că proprietățile echipamentelor de protecție medicală și personală îndeplinesc toate cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale, și al Regulamentului (UE) 2016/425 privind echipamentele de protecție individuală.

Utilizarea prevăzută:

Mănușile de examinare medicală din nitril nu sunt sterile, sunt utilizate pentru efectuarea examinărilor medicale, a procedurilor de diagnosticare sau terapeutice și pentru lucrul cu materiale medicale contagioase. Protejează pacientul și utilizatorul împotriva contaminării. Mănușile sunt destinate unei singure utilizări. Mănușile pot fi folosite și pentru contactul cu alimentele.

Clasificarea mănușilor în conformitate cu legislația:

Clasa de risc pentru clasificarea dispozitivelor medicale: I
Categoria de risc pentru clasificarea echipamentelor individuale de protecție: III

Standarde armonizate aplicate: EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2015, EN ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015(en), EN ISO 15223-1:2016, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 1186-1:2002, EN 1186-3:2002, EN 1186-14:2002, BS EN 13130-1:2004, BS EN 12868:1999, ASTM D6124:06(2017), ASTM 6319, ASTM D5151-19, ASTM D6978-05(2019)

Rezultate și restricții de utilizare – Acest produs a fost testat cu următoarele rezultate:

Clasificare:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Tip C	**Nivel**	**EN ISO 374-4:2019 Degradarea în %**	EN ISO 374-1/Type C
40% hidroxid de sodiu (K)	6	- 18.0	
EN ISO 374-5:2016			EN ISO 374-5:2016
Protecție împotriva bacteriilor și a ciupercilor	Îndeplinește		
Protecție antivirus	Îndeplinește		VIRUS

EN ISO 374-1:2016+A1:2018
Nivelurile de permeabilitate se bazează pe următorii timpi de penetrare:

Nivelul de permeabilitate	1	2	3	4	5	6
Tip de penetrare măsurat (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

EN ISO 374-4:2019 Rezultatele degradării indică o modificare a rezistenței la puncție a mănușilor după expunerea la un produs chimic puternic:

EN ISO 374-5:2016 Rezistența la penetrație a fost evaluată în condiții de laborator și se aplică numai la probelor de testare.

Avertizare!

Aceste informații nu reflectă perioada efectivă de protecție la locul de muncă și diferențele dintre amestecuri și substanțe chimice pure.

Rezistența chimică a fost testată în condiții de laborator și numai pe probe prelevate din palmă (cu excepția cazului, când mănușile au 400 mm sau mai mult – când au fost testate și manșetele) și se aplică numai concret la substanța chimică testată. Dacă se utilizează o substanță chimică în amestec, rezultatul poate fi diferit.

Vă recomandăm să verificați dacă mănușile sunt potrivite pentru utilizarea prevăzută. Condițiile la locul de muncă pot fi diferite de cele de testare, în funcție de temperatură, abraziune și degradare.

În timpul utilizării, mănușile pot fi mai puțin rezistente la substanțe chimice periculoase din cauza modificării proprietăților fizice. Mișcările, prinderea, fricțiunea, degradarea datorată contactului cu substanțe chimice, pot scurta semnificativ durata reală de utilizare/viață. La utilizarea substanțelor chimice corozive, degradarea poate fi cel mai important aspect pentru alegerea mănușilor rezistente chimic.

Mai multe informații:

Verificați mănușile înainte de folosire. Nu folosiți mănuși deteriorate. Mănușile sunt de unică folosință, pentru mâna dreaptă și mâna stângă. Protejați-le împotriva ozonului. A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj. A se păstra la loc uscat și ferit de lumina soarelui. Temperatura de depozitare 10 °C - 30 °C.

Mănușile nu conțin substanțe, despre care se știe, că ar putea provoca alergii.
Mănușile nu oferă o protecție mecanică.
De unică folosință, nu aruncați la gunoi.

Înainte de utilizare, controlați dacă mănușile nu sunt deteriorate, nu folosiți mănuși deteriorate.

Aplicarea mănușilor:

1. Înainte de aplicare, îndepărtați de pe mâini și încheieturile mâinilor toate bijuteriile și spălați-vă mâinile.
2. Așezați mănușile pe suprafața de lucru pregătită.
3. Aplicați mănușa pe mâna dominantă, ținând mănușa cu cealaltă mână. Atingeți numai interiorul mănușii. Întindeți mănușa pe mână până ajungeți la vârful degetelor.
4. Cu ajutorul mâinii dominante, aplicați mănușa pe cealaltă mână.
5. După aplicarea ambelor mănuși pe mâini, puteți atinge exteriorul mănușilor, pentru a regla aderența acestora.

Îndepărtarea mănușilor:

1. Începeți prin a ține cu mâna dominantă partea exterioară a mănușii de pe cealaltă mână, concret manșeta dinspre palmă.
2. Cu mâna dominantă scoateți mănușa de pe cealaltă mână, prindeți-o în mână și strângeți-o.
3. Introduceți două degete sub manșeta mănușii de pe mâna dominantă și scoateți-o cu grijă de pe mână, fără a atinge încheietura mâinii. Trageți mănușa astfel încât să se întoarcă pe dos, în acest fel împachetând în ea cealaltă mănușă.
4. Aruncați ambele mănuși într-un recipient destinat deșeurilor.

NON STERILE 10 30 AQL 1,5

Data ultimei actualizări: 03/2021

MT

Korp notifikat responsabbli għaċ-ċertifikazzjoni u l-konformità kontinwa:

SATRA Technology Europe Ltd.
Bracetown Business Park
Clonee, Dublin
D15 YN2P, l-Irlanda (CE 2777)

Dongguan Grinvald Technology Co. Ltd.
401, Bini A, ir-4 Sular,
Dongguan Guangdong, Ċina
523000

EC REP

Global Toolong Service s.r.o.
Na Folimance 2155/15,
120 00 Praga 2 - Vinohrady,
ir-Repubblika Ċeka

Referenza tal-prodott: MD0120

Daqsijiet disponibbli: S (6), M (7), L (8), XL (9)

STRUZZJONIJIET GĦALL - UŻU

Dikjarazzjoni:

Il-manifattur jiddikjara li l-proprjetajiet tal-apparat mediku partikolari u t-tagħmir protettiv personali jissodisfaw ir-rekwiżiti kollha skont ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar apparat mediku u r-Regolament (UE) 2016/425 dwar il-protezzjoni personali tagħmir.

Użu maħsub:

L-ingwanti tal-eżami mediku tan-nitril mhumiex sterili u jintużaw biex iwettqu eżamijiet mediċi, proċeduri dijanjostiċi jew terapewtiċi, u biex jaħdmu b'materjali mediċi li jittieħed. Huma jipproteġu l-pazjent u l-utent mill-kontaminazzjoni. L-ingwanti huma maħsuba biex jintużaw darba biss. L-ingwanti jistgħu jintużaw ukoll għall-kuntatt ma 'l-ikel.

Klassifikazzjoni ta 'ingwanti skond il-leġislazzjoni:

Klassi ta 'riskju tal-apparat mediku: I
Kategorija tar-riskju tat-tagħmir protettiv personali: III

Standards armonizzati użati: EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2015, EN ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015(en), EN ISO 15223-1:2016, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 1186-1:2002, EN 1186-3:2002, EN 1186-14:2002, BS EN 13130-1:2004, BS EN 12868:1999, ASTM D6124:06(2017), ASTM 6319, ASTM D5151-19, ASTM D6978-05(2019)

Riżultati u Restrizzjonijiet fuq l-Użu - Dan il-prodott ġie ttestjat bir-riżultati li ġejjin:

Klassifikazzjoni:

EN ISO 374-1: 2016 + A1: 2018 / Livell Typ C	**Livell**	**EN ISO 374-4: 2019 Degradazzjoni%**	EN ISO 374-1/Type C
40% sodju idrossidu (K)	6	- 18.0	
EN ISO 374-5:2016			EN ISO 374-5:2016
Il-Protezzjoni kontra l-batterja u l-fungi	Jikkonforma		
Il-protezzjoni tal-virus tikkonforma	Jikkonforma		VIRUS

EN ISO 374-1:2016+A1:2018
l-livelli tal-permeazzjoni huma bbażati fuq il-ħinijiet tal-penetrazzjoni kif ġej:

Livell ta 'permeazzjoni	1	2	3	4	5	6
Ħin ta 'penetrazzjoni mkejjel (min.)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

EN ISO 374-4: 2019 Ir-riżultati tad-degradazzjoni jindikaw bidla fir-reżistenza għat-titqib tal-ingwanti wara espożizzjoni għal kimika qawwija:

EN ISO 374-5: 2016 Ir-reżistenza għall-penetrazzjoni ġiet ivvalutata taħt kundizzjonijiet tal-laboratorju u tapplika għall-kampjuni tat-test biss. t

Twissija:
Din l-informazzjoni ma tirriflettix il-perjodu attwali ta 'protezzjoni fuq il-post tax-xogħol u d-differenzi bejn taħlitiet u kimiċi puri.

Ir-reżistenza kimika ġiet ittestjata taħt kondizzjonijiet tal-laboratorju u biss fuq kampjuni meħuda mill-pala (ħlief meta l-ingwanti huma daqs jew jaqbżu l-400 mm - meta l-pulzieri ġew ittestjati wkoll) u tapplika biss għas-sustanza kimika tat-test. Jekk kimika tintuża f'taħlita, ir-riżultat jista 'jkun differenti.

Nirrakkomandaw li tivverifika li l-ingwanti huma adattati għall-użu maħsub. Il-kundizzjonijiet tal-post tax-xogħol jistgħu jkunu differenti minn dawk fit-test tat-tip skont it-temperatura, il-brix u d-degradazzjoni.

Meta jintużaw, l-ingwanti jistgħu jkunu inqas reżistenti għal kimiċi perikolużi minħabba bidliet fil-proprjetajiet fiżiċi. Movimenti, qtugħ, frizzjoni, degradazzjoni minħabba kuntatt kimiku jistgħu jqassru b'mod sinifikanti l-perjodu attwali ta 'użu / ħajja. Meta tuża kimiċi korrużivi, id-degradazzjoni tista 'tkun l-iktar aspett importanti għall-għażla ta' ingwanti reżistenti kimikament.

Informazzjoni addizzjonali:

Spezzjona qabel tuża, tużax ingwanti bil-ħsara. L-ingwanti jistgħu jintremew wara l-użu u ambidestroż. Ipproteġi mill-ożonu. Użu sad-data murija fuq l-imballaġġ tal-prodott. Aħżen f'post xott u żomm 'il bogħod mix-xemx. Temperatura tal-ħażna 10 ° C - 30 ° C.

L-ingwanti ma fihom l-ebda sustanza magħrufa li jikkawżaw allerġiji.
L-ingwanti ma jipprovdu l-ebda protezzjoni mekkanika.
Jintremew, tarmix fil-landa tal-iskart.

Iċċekkja l-ħsara qabel l-użu, tużax ingwanti bil-ħsara.

It-tqegħid fuq:

1. Qabel ma tilbes, neħħi l-ġojjelli kollha minn idejk u l-polz u aħsel idejk.
2. Poġġi l-ingwanti fuq wiċċ ta 'xogħol ippreparat.
3. Poġġi l-ingwanta fuq l-idejn dominanti tiegħek billi żżomm l-ingwanta bl-id l-oħra tiegħek, ftakar li tmiss biss in-naħa ta 'ġewwa tal-ingwanta u tiġbedha fuq l-idejn dominanti sakemm tilħaq il-livell ta' subgħajk.
4. Użu l-id ingwant dominanti biex tpoġġi l-ingwanta l-oħra fuq l-idejn mhux dominanti.
5. Ladarba ż-żewġ ingwanti jkunu milbusin, tista 'tmiss in-naħa ta' barra tal-ingwanti biex taġġusta t-tajbin tagħhom.

Tluq:

1. Użu l-id dominanti, ibda billi żomm barra l-ingwanta fuq l-idejn mhux dominanti mill-ġenb tal-pala ħdejn il-pulzier.
2. Neħħi l-ingwanta mill-idejn mhux dominanti, aqbadha fl-idejn ingwantata u għafasha.
3. Daħħal żewġ swaba 'taħt l-ingwanta man-naħa l-oħra u b'attenzjoni iġbedha' l bogħod mill-idejn mingħajr ma tmiss il-polz. Iġbed din l-ingwanta sabiex tiddawwar minn ġewwa 'l barra waqt li tgeżwer l-ewwel ingwanta ġewwa fiha.
4. Armi l-ingwanti f'kontenitur magħżul għall-iskart.

NON STERILE

AQL 1,5

Data tal-aħħar aġġornament: 03/2021

LV

Subjekts, kas atbildīgs par sertifikātu un aktuālo produkta atbilstību:

SATRA Technology Europe Ltd
Waterside Business Park
Clonee, Dublina
D15 YN2P, Īrija (CE 2777)

Dongguan Grinvald Technology Co. Ltd.
401, Building A, 4th Floor,
Dongguan Guangdong, ČLR
523000

EC REP

Global Toolong Service s.r.o.
Na Folimance 2155/15
120 00 Praga 2, Čehijas Republika

Produkta atsauces numurs: MD0120

Pieejamie izmēri: S(6), M(7), L(8), XL(9)

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Deklarācija:

Ražotājs paziņo, ka dotās medicīniskās ierīces un individuālās aizsardzības līdzekļa īpašības izpilda visas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem prasības.

Paredzētā izmantošana:

Nitrila medicīniskās izmeklēšanas cimdi nav sterili, un tos izmanto pacientu izmeklēšanā, veicot diagnostikas un terapeitiskas procedūras, kā arī darbam ar infekcioziem medicīniskiem materiāliem. Aizsargā gan pacientu, gan lietotāju pret notraipīšanos. Cimdi ir paredzēti vienreizējai lietošanai. Cimdus ir iespējams izmantot arī saskarē ar pārtiku.

Cimdu klasifikācija atbilstoši likumdošanai:

Riska klase medicīnisko ierīču iekļaušanai: I
Riska kategorija individuālo aizsardzības līdzekļu iekļaušanai: III

Izmantotās harmonizētās normas: EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2015, EN ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015(en), EN ISO 15223-1:2016, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 1186-1:2002, EN 1186-3:2002, EN 1186-14:2002, BS EN 13130-1:2004, BS EN 12868:1999, ASTM D6124:06(2017), ASTM 6319, ASTM D5151-19, ASTM D6978-05(2019)

Rezultāti un lietošanas ierobežojumi - Šis produkts ir testēts ar šādiem rezultātiem:

Klasifikācija:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /C tips	Līmenis	**EN ISO 374-4:2019 Noārdīšanās %**	EN ISO 374-1/Type C
40% nātrija hidroksids (K)	6	- 18.0	
EN ISO 374-5:2016			EN ISO 374-5:2016
Aizsardzība pret baktērijām un sēnītēm	Atbilst		
Pretvīrusu aizsardzība	Atbilst		VIRUS

EN ISO 374-1:2016+A1:2018
Caursūkšanās līmeņi ir balstīti uz šādiem caurlaidības laikiem:

Caursūkšanās līmenis	1	2	3	4	5	6
Mērītais caurlaidības laiks (min.)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

EN ISO 374-4:2019 Noārdīšanās rezultāti norāda uz cimdu izturības pret caurduršanu maiņu, ja tie pakļauti spēcīgas ķīmiskas vielas iedarbībai:

EN ISO 374-5:2016 Izturība pret iespiešanos tika vērtēta laboratorijas apstākļos un attiecas tikai uz analizētajiem paraugiem.

Brīdinājums!

Šī informācija neataino patieso aizsardzības laiku darbavietā un atšķirības starp maisījumiem un tīrām ķīmikālijām.

Ķīmiskā izturība tika testēta laboratorijas apstākļos un tikai ar paraugiem, kas ņemti no plaukstas (izņemot gadījumus, kad cimdi ir 400 mm un vairāk – kad tika testētas arī manšetes), un attiecas tikai uz doto, testēto ķīmisko vielu. Ja ķīmiskā viela tiek izmantota maisījumā, rezultāts var būt atšķirīgs.

Iesakām pārbaudīt, vai cimdi ir piemēroti paredzētajai izmantošanai. Apstākļi darbavietā var atšķirties no apstākļiem, kuros veikts tipa tests atkarīgā no temperatūras, berzes un noārdīšanās.

Lietošanas laikā cimdi var būt neizturīgāki pret bīstamām ķīmikālijām fizikālo īpašību maiņas rezultātā. Kustības, aizķeršanās, berze, noārdīšanās ķīmiskas saskares rezultātā var ievērojami saisināt patieso izmantošanas/darbmūža laiku. Izmantojot kodīgas ķīmikālijas, noārdīšanās var būt visvarīgākais aspekts ķīmiski izturīgu cimdu izvēlei.

Cita informācija:

Pirms lietošanas pārbaudiet cimdus. Nelietot bojātus cimdus. Cimdi ir vienreizlietojami un labie/kreisie. Sargāt no ozona. Neizmantot pēc izmantošanas laika beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Uzglabāt sausā vietā, kur nav saules gaismas piekļuves. Uzglabāšanas temperatūra 10 °C - 30 °C.

Cimdi nesatur vielas, par kurām ir zināms, ka tās izraisa alerģiju.
Cimdi nesniedz mehānisku aizsardzību.
Vienreizējai lietošanai, neizmest atkritumu spainī.

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai cimdi nav bojāti, nelietojiet bojātus cimdus.

Cimdu uzvilkšana:

1. Pirms uzvilkšanas noņemiet no rokām un plaukstas pamatnes visas dārglietas un nomazgājiet rokas.
2. Novietojiet cimdus uz sagatavotas darba virsmas.
3. Uzvelciet cimdu uz savas vadošās rokas, pieturot cimdu ar otru roku. Pieskarieties tikai cimda iekšpusei. Uzvelciet cimdu uz rokas, līdz esat sasniedzis pirkstu līmeni.
4. Pēc tam ar vadošo roku uzvelciet cimdu otrā rokā.
5. Tikko kā abi cimdi ir uzvilkti, varat pieskarties cimdu ārpusei un noregulēt to piegulēšanu.

Cimdu novilkšana:

1. Sāciet ar to, ka ar vadošo roku pieturēsiet otras rokas cimda ārpusi plaukstas pusē pie manšetes.
2. Ar vadošo roku novelciet cimdu no otras rokas, satveriet to rokā un cimdu saspiediet.
3. Ielieciet divus pirkstus zem savas vadošās rokas cimda manšetes un uzmanīgi to novelciet no rokas, nepieskaroties plaukstas pamatnei. Izvelciet cimdu tā, lai tas izvilktos uz kreiso pusi, un ietiniet tajā savu pirmo cimdu.
4. Izmetiet abus cimdus atkritumiem paredzētajā tvertnē.

Pēdējās aktualizēšanas datums: 03/2021

LT

Subjektas atsakingas už gaminio sertifikavimą ir atitiktį:
SATRA Technology Europe Ltd
Waterside Business Park
Clonee, Dublinas
D15 YN2P, Airija (CE 2777)

Dongguan Grinvald Technology Co. Ltd.
401, Building A, 4th Floor,
Dongguan Guangdong, ČLR
523000

EC REP

Global Toolong Service s.r.o.
Na Folimance 2155/15
120 00 Praha 2, Čekijos Respublika

Gaminio numeris: MD0120

Turimi dydžiai: S(6), M(7), L(8), XL(9)

NAUDOJIMO VADOVAS

Deklaracija:
Gamintojas pareiškė, kad nurodytų medicininių ir asmeninių apsaugos priemonių savybės atitinka visus Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių ir reglamento (ES) 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių reikalavimus.

Numatyta paskirtis:
Nitrilinės medicininės pirštinės skirtos naudoti gydytojui atliekant paciento apžiūrą, diagnostikos ir terapijos procedūroms ir tam, kad medicinos personalas būtų apsaugotas nuo per kraują ar kitus skysčius plintančių ligų. Saugo pacientą ir naudotoją nuo užkrėtimo. Pirštinės yra skirtos vienkartiniam naudojimui. Pirštinėmis taip pat galima liesti maistą.

Pirštinių klasifikavimas pagal teisės aktus:
Medicininių priemonių klasifikavimo rizikos klasė: I
Asmeninių apsaugos priemonių klasifikavimo rizikos klasė: III

Taikomi darnieji standartai: EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2015, EN ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015(en), EN ISO 15223-1:2016, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 1186-1:2002, EN 1186-3:2002, EN 1186-14:2002, BS EN 13130-1:2004, BS EN 12868:1999, ASTM D6124:06(2017), ASTM 6319, ASTM D5151-19, ASTM D6978-05(2019)

Rezultatai ir naudojimo apribojimai – Šis gaminys buvo išbandytas, bandymo rezultatai:

Klasifikacija:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Tipas C	Lygis	**EN ISO 374-4:2019 Degradacija proc.**	EN ISO 374-1/Type C
40% natrio hidroksidas (K)	6	- 18.0	
EN ISO 374-5:2016			EN ISO 374-5:2016
Apsauga nuo pavojingų chemikalų ir mikroorganizmų	Atitinka		
Antivirusinė apsauga	Atitinka		VIRUS

EN ISO 374-1:2016+A1:2018
Prasiskverbimo lygiai grindžiami šiais skverbimosi laikais:

Prasiskverbimo lygis	1	2	3	4	5	6
Matuotas prasiskverbimo laikas (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

EN ISO 374-4:2019 Degradacijos rezultatas rodo pirštinių atsparumo pradūrimui pasikeitimą po stiprios cheminės medžiagos poveikio:

EN ISO 374-5:2016 Atsparumas prasiskverbimui buvo įvertintas laboratorinėmis sąlygomis ir taikomas tik bandiniams.

Įspėjimas!
Ši informacija neatspindi faktinio apsaugos laiko darbo vietoje ir skirtumų tarp mišinių ir grynų chemikalų.

Cheminis atsparumas buvo išbandytas laboratorinėmis sąlygomis tik mėginiuose paimtose nuo delno (išskyrus atvejus, kai pirštinės yra 400 mm ir daugiau, taip pat buvo išbandyti ir rankogaliai) ir taikoma tik bandomai cheminei medžiagai. Jeigu cheminė medžiaga bus naudojama mišinyje, rezultatas gali skirtis.

Rekomenduojame patikrinti ar pirštinės yra tinkamos numatytam naudojimui. Atsižvelgiant į temperatūrą, dilimą ir skilimą, darbo vietoje esančios sąlygos gali skirtis nuo tipo bandymo sąlygų.

Naudojant pirštines jos gali būti mažiau atsparios pavojingoms cheminėms medžiagoms dėl fizinių savybių pokyčių. Naudojimas, lietimas, trintis, degradacija, cheminis kontaktas gali žymiai sutrumpinti tikrąjį tarnavimo laiką. Naudojant ėsdinančias chemines medžiagas, degradacija gali būti svarbiausiu aspektu renkantis chemiškai atsparias pirštines.

Kita informacija:
Prieš naudojimą pirštines patikrinkite. Nenaudokite pažeistų pirštinių. Pirštinės yra vienkartinės, dešinioji ir kairioji. Saugokite nuo ozono. Pasibaigus ant dėžutės nurodytam naudojimo laikui pirštinių nenaudokite. Laikyti sausoje vietoje atokiau tiesioginių saulės spindulių. Laikymo temperatūra 10 °C - 30 °C.

Pirštinėse nėra medžiagų apie kurias žinoma, kad sukelia alergiją.
Pirštinės nesuteikia mechaninės apsaugos.
Vienkartinio naudojimo, nemeskite į šiukšliadėžę.

Prieš naudojant patikrinkite, ar pirštinės nepažeistos, pažeistų pirštinių nenaudokite.

Pirštinių apsimovimas:
1. Prieš pirštinių užmovimą ant rankų, nuimkite nuo rankų ir riešo visus papuošalus, rankas nusiplaukite.
2. Pirštines padėkite ant paruošto darbinio paviršiaus.
3. Užsimaukite pirštinę ant dominuojančios rankos kita ranka laikydami pirštinę. Lieskite tik pirštinės vidų. Maukite pirštinę ant rankos tol, kol pasieksite pirštų lygį.
4. Po to, dominuojančia ranka kitą pirštinę maukite ant kitos rankos.
5. Apsimovus abi pirštines, galima liesti išorinį pirštinių paviršių ir taisyti jų prisispaudimą.

Pirštinių nusimovimas:
1. Pradėkite nuo to, kad dominuojančia ranka ties riešu suimkite kitos rankos pirštinę.
2. Dominuojančia ranka numaukite ją išversdami į išvirkščią pusę.
3. Nepaleisdami pirmos nuimamos pirštinės iš rankos, du pirštus be pirštinės užkiškite tarp kitos rankos odos ir pirštinės ir ją nuvyniokite apimdami ir pirmą pirštinę.
4. Abi pirštines išmeskite į atliekų surinkimo talpyklą.

NON STERILE

10 30

AQL 1,5

Paskutinio atnaujinimo data: 03/2021

HU

A termék tanúsításáért és aktuális megfelelőségéért felelős szervezet:

SATRA Technology Europe Ltd
Waterside Business Park
Clonee, Dublin
D15 YN2P, Írország (CE 2777)

Dongguan Grinvald Technology Co. Ltd.
401, Building A, 4th Floor,
Dongguan Guangdong, KNK
523000

EC REP

Global Toolong Service s.r.o.
Na Folimance 2155/15
120 00 Prága 2, Cseh Köztársaság

Termék referenciaszáma: MD0120

Rendelkezésre álló méretek: S(6), M(7), L(8), XL(9)

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Nyilatkozat:

A gyártó kijelenti, hogy az egészségügyi és egyéni védőeszközök tulajdonságai megfelelnek az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet, valamint az egyéni védőeszközökről szóló (EU) 2016/425 rendelet összes követelményének.

Tervezett felhasználás:

A nitril egészségügyi vizsgáló kesztyű nem sterilek, és orvosi vizsgálatok, diagnosztikai vagy terápiás eljárások elvégzésére, valamint fertőző egészségügyi anyagokkal folytatott munkavégzésre szolgálnak. Megvédi a beteget és a felhasználót a szennyeződésektől. Egyszer használatos termék. A kesztyű élelmiszerrel való érintkezéshez is használható.

A kesztyű jogszabályok szerinti osztályozása:

Orvostechnikai eszközök osztályozásának kockázati osztálya: I
Egyéni védőeszközök használata javasolt. III

Alkalmazott harmonizált szabványok: EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2015, EN ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015(en), EN ISO 15223-1:2016, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 1186-1:2002, EN 1186-3:2002, EN 1186-14:2002, BS EN 13130-1:2004, BS EN 12868:1999, ASTM D6124:06(2017), ASTM 6319, ASTM D5151-19, ASTM D6978-05(2019)

Eredmények és felhasználási korlátozások - Ezt a terméket a következő eredményekkel tesztelték:

Minősítés:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /C típus	Szint	**EN ISO 374-4:2019 Lebomlás %-ban**	EN ISO 374-1/Type C
40% nátrium-hidroxid (K)	6	- 18.0	
EN ISO 374-5:2016			EN ISO 374-5:2016
Baktériumok és gombák elleni védelem	Megfelel		
Vírusvédelem	Megfelel		VIRUS

EN ISO 374-1:2016+A1:2018
A permeációs szintek a következő behatolási időkön alapulnak:

Permeációs szint	1	2	3	4	5	6
Mért áthatolási idő (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

EN ISO 374-4:2019 A lebomlási eredmények azt mutatják, hogy a kesztyű átszúrással szembeni ellenálló képessége az erős vegyi anyagnak való kitettség következtében megváltozott:

EN ISO 374-5: 2016 A behatolással szembeni tartósság laboratóriumi körülmények között került kiértékelésre, és csak a vizsgálati mintákra vonatkozik.

Figyelem!

Ez az információ nem tükrözi a munkahelyi védelem tényleges időtartamát, valamint a keverékek és a tiszta vegyszerek közötti különbségeket.

A vegyi ellenállóképességet laboratóriumi körülmények között és csak a tenyérből vett mintákon tesztelték (kivéve, ha a kesztyű 400 mm vagy annál nagyobb - amely esetben a mandzsettákat is teszteltek), és csak a vizsgált vegyi anyagra vonatkozik. Vegyszer használata esetén a keverékben, az eredmény eltérő lehet.

Javasoljuk, hogy ellenőrizze le, megfelel-e a kesztyű a tervezett felhasználásnak. Hőmérséklettől, kopástól és lebomlástól függően a munkahelyi körülmények eltérhetnek a típusvizsgálati feltételektől.

Használat közben a kesztyű a fizikai tulajdonságok megváltozása miatt kevésbé ellenálló lehet a veszélyes vegyi anyagokkal szemben. A kémiai érintkezés miatti mozgás, beakadás, súrlódás, lebomlás jelentősen lerövidítheti a tényleges használati időtartamot/élettartamot. Maró vegyszerek alkalmazása esetén a kémiailag ellenálló kesztyűk kiválasztásakor a lebomlás lehet a legfontosabb szempont.

További információk:

Használatba vétel előtt figyelmesen ellenőrizze le a kesztyűt. Ne használja a kesztyűt, ha sérült. Eldobható jobb-bal kesztyű. Ózontól távol tartandó. Ne használja a dobozon feltüntetett lejárati idő leteltét követően. Száraz helyen, napfénytől védve tárolandó. Tárolási hőmérséklet: 10°C és 30°C között

A kesztyű nem tartalmaz olyan anyagokat, amelyekről ismert lenne, hogy allergiát okoznak.
A kesztyű nem nyújt mechanikai védelmet.
Egyszer használatos, ne dobja a kukába.

Használat előtt ellenőrizze le, hogy nem sérült-e a kesztyű, ne használja, ha a kesztyű sérült.

Kesztyű felvétele:

1. Mielőtt felvenné, vegye le a kezéről és a csuklójáról az összes ékszert és mosson kezet.
2. Helyezze a kesztyűt az előkészített munkafelületre.
3. A kesztyűt úgy húzza fel a domináns kezére, hogy a másik kezével megfogja. Csak a kesztyű belsejét érintse meg. Húzza a kesztyűt a kezére, amíg el nem éri az ujjait.
4. Ezután a domináns kezével húzza fel a kesztyűt a másik kezére is.
5. Miután mindkét kesztyűt felhúzta, megérintheti a kesztyűk külső felületét, és beállíthatja a tapadásukat.

A kesztyű levétele:

1. Első lépésben a domináns kezével fogja meg a másik kezén lévő kesztyű külső felületét a tenyér mandzsettához közeli oldalán.
2. A domináns kezével húzza le a kesztyűt a másik kezéről, fogja kézbe, és nyomja össze a kesztyűt.
3. Helyezze két ujját a domináns kézen viselt kesztyű mandzsetta része alá, és óvatosan húzza ki a kezéből anélkül, hogy hozzáérne a csuklójához. Húzza fel a kesztyűt úgy, hogy az kiforduljon, amikor az első kesztyűjét belecsomagolja.
4. Dobja mindkét kesztyűt az erre kijelölt hulladéktároló edénybe.

NON STERILE

10 30

AQL 1,5

Utolsó frissítés időpontja: 03/2021

HR

Prijavljeno tijelo odgovorno za certificiranje i trajnu usklađenost:
SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee, Dublin
D15 YN2P, Irska (CE 2777)

Dongguan Grinvald Technology Co. Ltd.
401, Building A, 4thFloor,
Dongguan Guangdong, Kina
523000

EC REP

Global Toolong Service s.r.o.
Na Folimance 2155/15,
120 00 Prague 2 - Vinohrady,
Češka Republika

Referenca proizvoda: MD0120

Dostupne veličine: S(6), M(7), L(8), XL(9)

UPUTE ZA KORIŠTENJE

Izjava:
Proizvođač izjavljuje da svojstva datog medicinskog proizvoda i osobne zaštitne opreme udovoljavaju svim zahtjevima u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima i Uredbom (EU) 2016/425 o osobnoj zaštitnoj opremi.

Svrha:
Nitrilne medicinske rukavice za pregled nisu sterilne i koriste se za liječničke preglede, dijagnostičke ili terapijske postupke i za rad s zaraznim medicinskim materijalima. Oni štite pacijenta i korisnika od kontaminacije. Rukavice su samo za jednokratnu uporabu. Rukavice se također mogu koristiti za kontakt s hranom.

Razvrstavanje rukavica u skladu sa zakonodavstvom:
Klasa rizika medicinskog proizvoda: I
Kategorija rizika osobne zaštitne opreme: III

Usklađeni korišćeni standardi: EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2015, EN ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015(en), EN ISO 15223-1:2016, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 1186-1:2002, EN 1186-3:2002, EN 1186-14:2002, BS EN 13130-1:2004, BS EN 12868:1999, ASTM D6124:06(2017), ASTM 6319, ASTM D5151-19, ASTM D6978-05(2019)

Rezultati i ograničenja uporabe - Ovaj je proizvod testiran sa sljedećim rezultatima:

Klasifikacija:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Typ C	Razina	**EN ISO 374-4:2019 Degradacija %**	EN ISO 374-1/Type C
40% sodium hydroxide (K)	6	- 18.0	
EN ISO 374-5:2016			EN ISO 374-5:2016
Zaštita od bakterija i gljivica	Ispunjava		
Zaštita od virusa	Ispunjava		VIRUS

EN ISO 374-1:2016+A1:2018
Razine prodiranja temelje se na vremenu prodiranja kako slijedi:

Razina prodiranja	1	2	3	4	5	6
Izmjereno vrijeme prodiranja (min.)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

EN ISO 374-4:2019 Rezultati razgradnje ukazuju na promjenu otpornosti na probijanje rukavica nakon izlaganja jakoj kemikaliji:

EN ISO 374-5:2016 Otpornost na prodiranje procijenjena je u laboratorijskim uvjetima i odnosi se samo na ispitne uzorke.

Upozorenje:
Ovi podaci ne odražavaju stvarno razdoblje zaštite na radnom mjestu i razlike između smjesa i čistih kemikalija.

Kemijska otpornost testirana je u laboratorijskim uvjetima i samo na uzorcima uzetim s dlana (osim kada su rukavice jednake ili veće od 400 mm - kada su također testirane i manžete) i odnosi se samo na ispitivanu kemikaliju. Ako se kemijska tvar koristi u smjesi, rezultat može biti drugačiji.

Preporučujemo da provjerite jesu li rukavice prikladne za namjeravanu uporabu. Uvjeti na radnom mjestu se mogu razlikovati od onih na ispitivanju tipa, ovisno o temperaturi, abraziji i razgradnji.

Kada se koriste, rukavice mogu biti manje otporne na opasne kemikalije zbog promjena u fizičkim svojstvima. Pokreti, hvatanje, trenje, razgradnja zbog kemijskog kontakta mogu značajno skratiti stvarno razdoblje uporabe / životni vijek. Kada se koriste korozivne kemikalije, razgradnja može biti najvažniji aspekt odabira kemijski otpornih rukavica.

Dodatne informacije:
Pregledajte prije uporabe, nemojte koristiti oštećene rukavice. Rukavice su jednokratne i dvostrane. Štite od ozona. Upotrijebite do datuma prikazanog na pakovanju proizvoda. Čuvati na suhom mjestu i držati podalje od sunčeve svjetlosti. Temperatura skladištenja 10 ° C - 30 ° C.

Rukavice ne sadrže nikakve tvari za koje je poznato da uzrokuju alergije.
Rukavice ne pružaju nikakvu mehaničku zaštitu.
Jednokratno, ne bacajte u kantu za smeće.

Prije uporabe provjerite ima li oštećenja, nemojte koristiti oštećene rukavice.

Stavljati:
1. Prije stavljanja uklonite sav nakit s ruku i zglobova te operite ruke.
2. Stavite rukavice na pripremljenu radnu površinu.
3. Stavite rukavicu na dominantnu ruku držeći rukavicu drugom rukom, ne zaboravite dodirivati samo unutrašnjost rukavice i povući je na dominantnu ruku dok ne dosegnete razinu prstiju.
4. Koristite dominantnu ruku kako biste stavili drugu rukavicu na nedominantnu ruku.
5. Nakon što su obje rukavice uključene, možete dodirnuti njihov vanjski dio kako biste prilagodili njihov položaj.

Skidanje:
1. Koristeći dominantnu ruku, započnite držeći vanjsku stranu rukavice na nedominantnoj ruci uz bok dlana blizu manžete.
2. Uklonite rukavicu s nedominantne ruke, uhvatite je u ruku sa rukavicom i stisnite.
3. S druge strane umetnite dva prsta ispod rukavice i pažljivo je odmaknite od ruke ne dodirujući zglob. Povucite ovu rukavicu tako da se okrene naopako dok omotavate prvu rukavicu u nju.
4. Rukavice odložite u određeni spremnik za otpad.

NON STERILE 10 30 AQL 1,5

Datum zadnjeg pregleda: 03/2021

GA

Comhlacht atá freagrach as deimhniú agus comhlíonadh leanúnach:
SATRA Technology Europe Ltd
Páirc Ghnó Bracetown
Cluain Aodha, Baile Átha Cliath
D15 YN2P, Éire (CE 2777)

Dongguan Grinvald Technology Co. Ltd.
401, Building A, 4th Floor,
Dongguan Guangdong, China
523000

EC REP

Global Toolong Service s.r.o.
Na Folimance 2155/15,
120 00 Prague 2 - Vinohrady,
Czech Republic

Tagairt táirge: MD0120

Méideanna ar fáil: S(6), M(7), L(8), XL(9)

TREORACHA LENA N-ÚSÁID

Dearbhú:
Dearbhaíonn an déantóir go gcomhlíonann tréithe na feiste leighis agus an trealamh cosanta pearsanta seo na ríochtanais go léir átá leaghtha síos i Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint agus ó Chomhairle na hEorpa maidir le feistí leighis agus i Rialachán (AE) 2016/425 maidir le trealamh cosanta pearsanta.

Úsáid cheadaithe:
Tá lámhainní scrúdaithe leighis nítrile neamh-steiriúil agus úsáidtear iad chun scrúduithe leighis, cuardach diagnóiseacha nó beartanna teiripeacha a dhéanamh agus chun oibriú le hábhair leighis atá tógálach. Cosnaíonn siad an t-othar agus an t-úsáideoir ó ghalrú nó nimhiú. Cruthaíodh na lámhainní seo le haghaidh úsáide ach aon uair amháin. Is féidir na lámhainní a úsáid freisin chun teagmháil a dhéanamh le bia.

Aicmiú na lámhainní de bhun na reachtaíochta:
Aicme bhaoil na feiste leighis: I.
Catagóir bhaoil trealaimh chosanta pearsanta: III

Caighdeán chomhchuibhithe a úsáideadh: EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2015, EN ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015(en), EN ISO 15223-1:2016, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 1186-1:2002, EN 1186-3:2002, EN 1186-14:2002, BS EN 13130-1:2004, BS EN 12868:1999, ASTM D6124:06(2017), ASTM 6319, ASTM D5151-19, ASTM D6978-05(2019)

Torthaí agus Srianta arna n-Úsáid - Tástáladh an táirge seo leis na torthaí seo a leanas:

Aicmiú:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Typ C	Leibhéal	**EN ISO 374-4:2019 % Díghrádú**	EN ISO 374-1/Type C
40% Hiodrocsaíd sóidiam (K)	6	- 18.0	
EN ISO 374-5:2016			EN ISO 374-5:2016
Cosaint ar bhaictéir agus ar fhungais	Comhlíontar		VIRUS
Cosaint ar víreas	Comhlíontar		

EN ISO 374-1:2016+A1:2018
Tá na leibhéil tréscaoilte seo bunaithe ar amanna treáite mar seo a leanas:

Leibhéal tréscaoilte	1	2	3	4	5	6
Am treáite tomhaiste (nóiméid)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

EN ISO 374-4: 2019 Léiríonn na torthaí díghrádaithe athrú a theacht ar fhriotaíocht phollta na lámhainní tar éis dóibh a bheith nochtaithe do cheimiceán láidir:

EN ISO 374-5: 2016 Rinneadh a bhfriotaíocht phollta a mheas faoi dhálaí saotharlainne agus ní bhaineann sé ach leis na samplaí tástála.

Rabhadh:
Ní dhearbhaíonn an fhaisnéis seo tréimhse cosanta san ionaid oibre agus ná na difríochtaí is féidir a bheith ann idir meascáin agus ceimiceáin neamh-mheascaithe.

Rinneadh tástáil ar an bhfriotaíocht cheimiceach faoi dhálaí saotharlainne agus ar shamplaí a tógadh ó bhos na láimhe amháin (seachas nuair a bhí na lámhainní cothrom is 400 mm nó níos mó ar fhad - nuair a rinneadh tástáil ar na cufaí freisin) agus ní bhaineann sí ach leis an gceimiceán tástála san. Má úsáidtear ceimiceán i bhfoirm meascáin, d'fhéadfadh an toradh a bheith difriúil.

Molaimid seiceáil go bhfuil na lámhainní oiriúnach don úsáid atá beartaithe dóibh. Féadfaidh dálaí in ionaid oibre a bheith difriúil ó na dálaí a bhí i gceist ag an gcineál-tástáil mar gheall ar theocht, ar scríobchaitheamh agus ar dhíghrádú.

Nuair a bhíonn siad in úsáid, d'fhéadfadh nach mbeadh na lámhainní có-sheasmhach so in aghaidh na gceimiceán guaiseach mar gheall ar athruithe a thagann ar a dtréithe fisiciúla. Féadann gluaiseachtaí fé leith, snagáil, frithchuimilt, agus díghrádú a tharlaíonn mar thoradh ar theagmháil le ceimiceán eagsúla a dtréimhse úsáide a ghiorrú go suntasach. Agus ceimiceáin chreimneacha in úsáid agat, is féidir le díghrádú a bheith ar an ngné is tábhachtaí chun lámhainní atá frithseasmhach in aghaidh na gceimiceán so a roghnú.

Eolas breise:
Scrúdaigh roimh úsáid, ná bain úsáid as lámhainní loite. Tá na lámhainní seo comhdheasach agus lena n-úsáid ach d'aonuair. Cosain iad ó ózón. Úsáidtear iad roimh an dáta a thaispeántar ar phacáiste an táirge. Stóráil in áit thirim agus coinnigh ó sholas na gréine iad. Teocht stórála 10 ° C - 30 ° C.

Níl substaintí ar bith sna lámhainní gur eol dúinn go spreagann siad ailléirgí.
Ní sholáthraíonn na lámhainní aon chosaint mheicniúil.
Úsáid aonuaire, ná caith iad isteach i ngnáth-bhoscaí bruscair.

Seiceáil le haghaidh damáiste sula n-úsáidtear iad, ná bain úsáid as lámhainní loite.

Á gcur ort dóibh:
1. Sula gcuirfidh tú ort iad, bain na seoda go léir as do lámha agus as caol na láimhe agus nigh do lámha iar sin.
2. Cuir na lámhainní ar dhromchla atá ullmhaithe.
3. Cuir lámhainn ar do lámh cheannasach agus é á coinneáil le do lámh eile, gan dearmad a dhéanamh gan teagmháil a bheith agat ach leis an taobh istigh den lámhainn seo agus í a tharraingt ar an lámh cheannasach go dtí go sroicheann tú cinn do mhéara.
4. Úsáid an lámh cheannasach atá sa lámhainn chun an ceann eile a chur ar do lámh neamh-cheannasach.
5. Nuair a bheidh an dá lámhainn ort, is féidir leat teagmháil a dhéanamh leis an taobh amuigh de na lámhainní chun iad a chur in-oiriúint duit.

Á mbaint asat dóibh:
1. Agus do lámh cheannasach in úsáid agat, tosaigh trí ghreim a thabhairt ar an dtaobh amuigh den lámhainn ar an lámh neamh-cheannasach in aice leis an gcufa ar thaobh bos na láimhe.
2. Bain an lámhainn sin as den lámh neamh-cheannasach, choinneáil greim uirthe agus fásc í sa lámh eile.
3. Cuir isteach dhá mhéar faoi chufa na láimhainne eile agus tharraingt go cúramach ón dara lámh é gan teagmháil a dhéanamh le caol na láimhe. Tarraing an lámhainn seo uait ionas go mbeidh sí taobh amuigh istigh agus an chéad lámhainn á coimeád slán istigh inti.
4. Cuir an dá lámhainn in aon turas i gcoimeádán dramhaíola atá roghnaithe dóibh.

NON STERILE 2 10 30 AQL 1.5

Dáta athbhreithnithe deireanach: 03/2021

ET

Tunnistuse ja toote vastavuse eest vastutav subjekt

SATRA Technology Europe Ltd.
Waterside Business Park
Clonee, Dublin
D15 YN2P, Iirimaa (CE 2777)

Dongguan Grinvald Technology Co. Ltd.

401, Building A, 4th Floor,
Dongguan, Guangdong, Hiina Rahvavabariik,
523000

EC REP

Global Toolong Service s.r.o.
Na Folimance 2155/15
120 00 Praha 2, Tšehhi Vabariik

Toote viitenumber: MD0120

Saadaval olevad suurused: S (6), M (7), L (8), XL (9)

KASUTUSJUHEND

Deklaratsioon

Tootja kinnitab, et selle meditsiinilise ja isikukaitsevahendi omadused vastavad kõigile Euroopa Parlamendi ja nõukogu meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 ja isikukaitsevahendite määruse (EL) 2016/425 nõuetele.

Ettenähtud kasutusala

Nitrüülist meditsiinilised läbivaatuskindad on mittesteriilsed ning neid kasutatakse meditsiiniliste uuringute tegemisel, diagnostiliste ja terapeutiliste protseduuride juures ning nakkusohtlike meditsiiniliste materjalidega töötamisel. Need kaitsevad patsienti ja kasutajat saastumise eest. Kindad on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Kindaid võib kasutada ka kokkupuutes toiduga.

Kinnaste klassifikatsioon vastavalt õigusaktidele

Ohuklass meditsiiniseadmete klassifitseerimiseks: I
Ohu kategooria isikukaitsevahendite klassifitseerimiseks: III

Kohalduvad ühtlustatud standardid: EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2015, EN ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015(en), EN ISO 15223-1:2016, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 1186-1:2002, EN 1186-3:2002, EN 1186-14:2002, BS EN 13130-1:2004, BS EN 12868:1999, ASTM D6124:06(2017), ASTM 6319, ASTM D5151-19, ASTM D6978-05(2019)

Tulemused ja kasutamispiirangud. Seda toodet on katsetatud ning saadud on järgmised tulemused.

Klassifikatsioon

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 / Tüüp C	Tase	**EN ISO 374-4:2019 Lagunemine, %**	EN ISO 374-1/Type C
40% naatriumhüdroksiid (K)	6	- 18.0	
EN ISO 374-5:2016			EN ISO 374-5:2016
Kaitse bakterite ja seente eest	Vastab		
Kaitse viiruste eest	Vastab		VIRUS

EN ISO 374-1:2016+A1:2018
Läbistamise tasemed põhinevad järgmistel läbitungimisaegadel.

Läbistamise tase	1	2	3	4	5	6
Mõõdetud läbitungimise aeg, min	>10	>30	>60	>120	>240	>480

EN ISO 374-4:2019 Lagunemiskatse tulemused viitavad kinnaste perforatsioonikindluse muutumisele pärast kange keemilise aine mõju.

EN ISO 374-5:2016 Läbitungimiskindlust on hinnatud laboritingimustes ja see kehtib ainult proovide kohta.

Hoiatus!

Need andmed ei peegelda tegelikku kaitseaega töökohal ning segude ja puhaste kemikaalide vahelisi erinevusi.

Kemikaalitaluvust on katsetatud laboritingimustes ja ainult peopesast võetud proovidega (välja arvatud juhul, kui kinnaste suurus ületab 400 mm – siis on katsetatud ka mansette) ning see puudutab ainult katsetamisel kasutatud keemilist ainet. Kui keemiline aine on osa segust, võib tulemus olla teistsugune.

Soovitame kontrollida, kas kindad sobivad ettenähtud kasutuseks. Töökohal valitsevad tingimused võivad tüübikatse omadest erineda, sõltuvalt temperatuurist ning kinnaste kulumisest ja lagunemisest.

Kasutamisel võib kinnaste füüsikaliste omaduste muutumise tõttu väheneda nende keemiliste ainete taluvus. Kinnaste liikumisel, rebendite tekkimisel, hõõrdumisel, lagunemisel ja kokkupuutel keemiliste ainetega võib nende tegelik kasutusaeg märgatavalt lüheneda. Sööbivate keemiliste ainete käitlemisel võib lagunemine olla kõige olulisem aspekt, mida kemikaalikindlate kinnaste valimisel silmas pidada.

Muu teave

Kontrollige kindaid enne kasutamist. Ärge kasutage kahjustunud kindaid. Kindad on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja sobivad mõlemale käele. Kaitske osooni eest. Ärge kasutage pärast pakendile märgitud kasutusaega. Säilitage kuivas kohas kaitstuna päikesevalguse eest. Säilitamistemperatuur 10–30 °C.

Kindad ei sisalda aineid, mille kohta on teada, et need põhjustavad allergiat.
Kindad ei paku mehaanilist kaitset.
Mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Ärge visake ära koos olmejäätmetega.
Enne kasutamist kontrollige, ega kindad ei ole kahjustunud. Ärge kasutage kahjustunud kindaid.

Kinnaste kättepanemine

1. Enne kättepanemist eemaldage kätelt ja randmetelt kõik ehted ning peske käed ära.
2. Asetage kindad ettevalmistatud tööpinnale.
3. Pange kinnas teise käega hoides juhtkätte. Puudutage ainult kinda sisemust. Tõmmake kinnas kätte, kuni sõrmed on lõpuni sees.
4. Seejärel pange juhtkäega kinnas ka teise kätte.
5. Kui mõlemad kindad on käes, võite puudutada kinnaste väliskülge ja neid käes kohendada.

Kinnaste käest äravõtmine

1. Kõigepealt hoidke juhtkäega kinni teises käes oleva kinda välimisest osast peopesa poolel manseti juures.
2. Võtke juhtkäega kinnas teisest käest ära, võtke see kinnastatud kätte ja pigistage kokku.
3. Viige kaks sõrme oma juhtkäes oleva kinda manseti alla ja tõmmake kinnas ilma rannet puudutamata ettevaatlikult käest ära. Tõmmake kinnast nii, et see läheb pahempidi ja esimene kinnas jääb selle sisse.
4. Visake kindad selleks ettenähtud jäätmenõusse.

NON STERILE

10 30

AQL 1.5

Viimati uuendatud: 03/2021

BG

Субект, отговорен за сертифицирането и текущото съответствие на продукта:

SATRA Technology Europe Ltd.
Waterside Business Park
Clonee, Dublin
D15 YN2P, Ирландия (CE 2777)

Dongguan Grinvald Technology Co. Ltd.
401, сграда A, 4ти Етаж,
Dongguan Guangdong, PRC
523000

EC REP

Global Toolong Service s.r.o.
Na Folimance 2155/15
120 00 Прага 2, Чехия

Референтен номер на продукта: MD0120

Налични размери: S (6), M (7), L (8), XL (9)

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Декларация:

Производителят декларира, че свойствата на медицинските и личните предпазни средства отговарят на всички изисквания на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета относно медицинските изделия и Регламент (ЕС) 2016/425 относно личните предпазни средства.

Предназначение:

Нитрилните ръкавици за медицински преглед са нестерилни и се използват за извършване на медицински прегледи, диагностични или терапевтични процедури и за работа със заразни медицински материали. Предпазва пациента и потребителя от замърсяване. Ръкавиците са предназначени за еднократна употреба. Ръкавиците могат да се използват и за контакт с храна.

Класификация на ръкавиците според законодателството:

Клас на риск за класификация на медицинските изделия: I
Рискови категории за класификация на личните предпазни средства: III

Приложени хармонизирани стандарти: EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2015, EN ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015(en), EN ISO 15223-1:2016, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 1186-1:2002, EN 1186-3:2002, EN 1186-14:2002, BS EN 13130-1:2004, BS EN 12868:1999, ASTM D6124:06(2017), ASTM 6319, ASTM D5151-19, ASTM D6978-05(2019)

Резултати и ограничения за употреба - Този продукт е тестван със следните резултати:

Класификация:

EN ISO 374-1: 2016 + A1: 2018 / Тип C	**Ниво**	**EN ISO 374-4: 2019 Разграждане в %**	EN ISO 374-1/Type C
40% натриев хидроксид (K)	6	- 18.0	
EN ISO 374-5:2016			EN ISO 374-5:2016
Защита срещу бактерии и гъбички	Отговаря		
Антивирусна защита	Отговаря		VIRUS

EN ISO 374-1:2016+A1:2018
Нивата на проникване се основават на следните времена на проникване:

Ниво на проникване	1	2	3	4	5	6
Измерено време на проникване (мин)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

EN ISO 374-4: 2019 Резултатите от разграждането показват промяна в устойчивостта на пробиване на ръкавиците след излагане на силно химично вещество:

EN ISO 374-5: 2016 Устойчивостта на проникване е оценена в лабораторни условия и се прилага само за образци за изпитване.

ВНИМАНИЕ!
Тази информация не отразява действителния период на защита на работното място и разликите между смесите и чистите химикали.

Химическата устойчивост е тествана в лабораторни условия и само върху проби, взети от дланта (с изключение на случаите, когато ръкавиците са 400 mm или повече - където също са тествани маншетите) и се отнася само за изпитвания химикал. Ако в смес се използва химикал, резултатът може да варира.

Препоръчваме да проверите дали ръкавиците са подходящи за предназначението. Условията на работното място могат да се различават от условията за изпитване на типа в зависимост от температурата, абразията и разграждането.

При употреба ръкавиците може да са по-малко устойчиви на опасни химикали поради промени във физическите свойства. Движения, триене, разграждане поради химически контакт могат значително да съкратят действителната експлоатация / живот. Когато се използвате корозивни химикали, разграждането може да бъде най-важният аспект при избора на химически устойчиви ръкавици.

Повече информация:

Проверете ръкавиците, преди да ги използвате. Не използвайте повредени ръкавици. Ръкавиците са еднократни и дясно-вляви. Предпазвайте от озон. Не използвайте след срока на годност отбелязан върху опаковка. Съхранявайте на сухо място и извън слънчева светлина. Температура на съхранение 10 ° C - 30 ° C.

Ръкавиците не съдържат вещества, за които е известно, че причиняват алергии.
Ръкавиците не осигуряват механична защита.
Еднократни, не изхвърляйте в кошчето.
Преди употреба проверете ръкавицата за повреда, не използвайте повредени ръкавици.

Слагане на ръкавици:

1. Преди да облечете, отстранете всички бижута от ръцете и китките и измийте ръцете си.
2. Поставете ръкавиците върху подготвената работна повърхност.
3. Поставете ръкавицата на доминиращата си ръка, като държите ръкавицата с другата ръка. Докосвайте само вътрешната страна на ръкавицата. Поставете ръкавицата на ръката си, докато достигнете нивото на пръста си.
4. След това поставете ръкавицата от другата страна с доминиращата ръка.
5. След като и двете ръкавици са на мястото си, можете да докоснете външната страна на ръкавиците и да регулирате тяхната адхезия.

Премахване на ръкавици:

1. Започнете, като държите външната страна на ръкавицата от друга страна с доминиращата ръка, от дланта на маншета.
2. С доминиращата си ръка извадете ръкавицата от другата ръка, хванете я в ръката си и стиснете ръкавицата.
3. Поставете два пръста под маншета на ръкавицата на доминиращата си ръка и внимателно я издърпайте от ръката, без да докосвате китката. Издърпайте ръкавицата нагоре, така че да се обърне надолу, докато увивате първата си ръкавица в нея.
4. Изхвърлете двете ръкавици в специален контейнер за отпадъци.

NON STERILE 10 30 AQL 1,5

Дата на последна актуализация: 03/2021