MEDCARE

NBR Nitrile Examination Gloves

CE 2777

LOT :

:

:

Global Tooling Service s.r.o.
Varšavská 715/36,
120 00 Praha 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.
Varšavská 715/36,
120 00 Praha 2
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: 10/2021

Other language versions of the user manual are available for download at www.medcaregloves.com

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.
Varšavská 715/36,
120 00 Praha 2
Czech Republic

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.

Datum der letzten Revision der Anleitung: 10/2021

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

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 Tooling Service s.r.o.
Varšavská 715/36,
120 00 Praha 2
Czech Republic

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.

Dekleration 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 handskarnas 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.

Sista uppdateringsdatum: 10/2021

Övriga språkversioner av bruksanvisningen finns tillgängliga för nedladdning på www.medcaregloves.com

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.
Varšavská 715/36,
120 00 Praha 2
Czech Republic

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, 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.

Date de la dernière révision du mode d'emploi : 10/2021

D'autres versions linguistiques du manuel d'utilisation peuvent être téléchargées sur www.medcaregloves.com

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.
Varšavská 715/36,
120 00 Praha 2
Czech Republic

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			EN ISO 374-5:2016
Protección contra bacterias y moho	Conforma		
Protección contra virus	Conforma		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: 10/2021

Las versiones en otros idiomas del Manual del Usuario están disponibles para su descarga en www.medcaregloves.com

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.
Varšavská 715/36,
120 00 Praha 2
Czech Republic

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 químicamente.

Informações adicionais:
Verifique antes de usar, não use luvas danificadas. As luvas são para uso único e ambidestras. Proteja do ozônio. 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 baste-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.

Data

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 Tooling Service s.r.o.
Varšavská 715/36,
120 00 Praha 2
Czech Republic

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.

Senest opdateret: 10/2021

Du kan downloade andre sprogversioner af brugsanvisningen på www.medcaregloves.com

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.
Varšavská 715/36,
120 00 Praha 2
Czech Republic

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.

Data di ultima revisione delle istruzioni: 10/2021

Versioni del manuale in altre lingue sono scaricabili da questo sito: www.medcaregloves.com

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.
Varšavská 715/36,
120 00 Praha 2
Czech Republic

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.

Datum laatste herziening van de handleiding: 10/2021

De overige taalversies van de gebruiksaanwijzing kunnen worden gedownload op www.medcaregloves.com

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, CLR
523000

EC REP

Global Tooling Service s.r.o.
Varšavská 715/36,
120 00 Praha 2
Czech Republic

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 (EU) 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	Spĺňuje		
Antivírusová ochrana	Spĺňuje		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 pravoťavé. 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. Nasaďzujte 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 si 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 druhé 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.

Dátum poslednej aktualizácie: 10/2021

Ostatné jazykové mutácie návodu na použitie sú dostupné k stiahnutiu na www.medcaregloves.com

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.
Varšavská 715/36,
120 00 Praha 2
Czech Republic

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, ścieralna 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.

Deklaracje 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.

Data ostatniej aktualizacji instrukcji: 10/2021

Inne wersje językowe instrukcji obsługi są dostępne do pobrania na stronie internetowej www.medcaregloves.com

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.
Varšavská 715/36,
120 00 Praha 2
Czech Republic

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