

MEDASEPT S.A.

Instrukcja użytkowania: bezpudrowe rękawice nitylowe

Nazwa: **medaSEPT NITRILE PREFER PF**

Ref: MSNPREFPF100XS-XL; MSNPREFPF200XS-XL

Kod Basic UDI-DI: 590173887RDNPFLLG

Opis produktu:

Rękawice diagnostyczne i ochronne nitylowe, bezpudrowe, niesterylne, do jednorazowego użycia.

Cechy produktu:

Surowiec:	nitryl
Kolor:	niebieski
Środek pudrujący:	brak
Powierzchnia:	tekstura na końcach palców
AQL:	1.0
Mankiet:	równomiernie rolowany
Kształt:	pasują na lewą i prawą dłoń
Ilość w opakowaniu jednostkowym:	100 sztuk
Dostępne rozmiary:	XS (5-6); S (6-7); M (7-8); L (8-9); XL (9-10)
Okres ważności:	5 lat od daty produkcji

Przewidziane zastosowanie:

Niesterylne rękawice diagnostyczne i ochronne, do jednorazowego użytku.

Pielęgniarstwo; Diagnostyka medyczna; Stomatologia; Weterynaria; Laboratoria badawcze; Centralna sterylizatornia; Farmacja; Przemysł spożywczy; Gastronomia; Catering; Kosmetyka; Fryzjerstwo, Przemysł chemii gospodarczej-nieagresywnej; Prace domowe; Prace porządkowe

Rękawice diagnostyczne przeznaczone do przeprowadzania badań lekarskich, opieki pielęgniarskiej, czynności terapeutycznych i innych czynności w środowisku medycznym, mające chronić zarówno pacjenta, personel medyczny oraz użytkowników przed zakażeniem i zanieczyszczeniem.

Klasyfikacja i normy prawne:

Rękawice zaklasyfikowane jako wyrób medyczny – klasa I zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 5 kwietnia 2017r. [MDR] Zgodność z normami: EN 15223 -1; EN 1041; EN ISO 14971; EN ISO 13485; EN ISO 10993-1;5,10; EN 455 -1;2;3;4.

Rękawice zaklasyfikowane jako Środek Ochrony Indywidualnej–kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. [PPE] Zgodność z normami: EN 21420: 2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN16523-1:2015, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016

Kontakt z żywnością:

Rękawice dopuszczone do kontaktu z żywnością. Są zgodne z Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 10/2011, Rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 oraz z Rozporządzeniem (WE) nr 2023/2006 o Dobrej Praktyce Produkcyjnej. Przebadane wg EN 1186-6.

Warunki transportu i przechowywania

- chronić przed światłem słonecznym, fluorescencyjnym i ozonem
- przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze 10–30°C
- zalecana wilgotność względna pomieszczenia, w którym są przechowywane rękawice to 60±20%
- przechowywać rękawice w odległości nie mniejszej niż 1 m od urządzeń grzewczych i źródeł ognia
- nie przechowywać w bezpośrednim sąsiedztwie rozpuszczalników, olejów, paliw, smarów
- opakowania kartonowe rękawic przystosowane są do transportu i składowania

Użytkowanie, środki ostrożności:

- przed użyciem należy sprawdzić czy rękawice nie posiadają defektów
 - rękawice jednorazowe- należy używać minimum 1 pary rękawic do jednego pacjenta i jednej procedury medycznej
 - w trakcie użytkowania rękawice należy natychmiast wymienić na nowe, gdy są pęknięte, rozdarte lub przebite
 - podczas użytkowania rękawic należy stosować łagodne środki myjące i dezynfekcyjne, które nie drażnią skóry rąk
 - przed nałożeniem rękawic, zalecane jest dokładne osuszenie skóry rąk
 - po każdorazowym zdjęciu rękawic zalecane jest dokładne umycie rąk, osuszenie i zastosowanie kremu pielęgnacyjnego
 - należy wszystkie substancje chemiczne utrzymywać z dala od skóry, nawet gdy nie są one niebezpieczne
 - w przypadku, gdy substancja chemiczna przedostanie się do skóry, należy ją natychmiast zmyć dużą ilością wody z dodatkiem mydła
 - unikać rękawic zabrudzonych od środka – mogą one wywoływać podrażnienia prowadzące do zapalenia skóry lub poważniejszych urazów
 - nie używać rękawic, gdy istnieje ryzyko pochycenia przez ruchome części maszyn
 - rękawic nie należy używać w styczności z otwartym ogniem oraz do ochrony przed wszelkiego ostrymi narzędziami
 - rękawice nie są przeznaczone do spawania, do ochrony przed porażeniem elektrycznym, promieniowaniem jonizującym, ani przed działaniem zimnych i gorących przedmiotów
 - nie stosować po upływie terminu ważności
- po użyciu wyrób zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami

Składniki niebezpieczne:

Niektóre rękawice zawierają składniki, o których wiadomo, iż mogą być przyczyną alergii u osób na nie uczulonych, u których mogą rozwijać się kontaktowe podrażnienia i/lub reakcja alergiczna .
W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Uwagi końcowe:

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie służą do pomocy przy wyborze przez użytkownika właściwego środka ochrony osobistej.

Wyniki badań i testów laboratoryjnych mają na celu ułatwienie wyboru, jednak nie symulują rzeczywistych warunków eksploatacji.

Na użytkownika spoczywa odpowiedzialność ostatecznej decyzji o zastosowaniu danego środka ochrony indywidualnej do zamierzonego działania.

Produkt częściowo rozdarty lub uszkodzony należy bezzwłocznie wycofać z eksploatacji, ponieważ nie zapewnia deklarowanej przez wytwórcę ochrony, a jego dalsze stosowanie może być przyczyną dodatkowych zagrożeń.

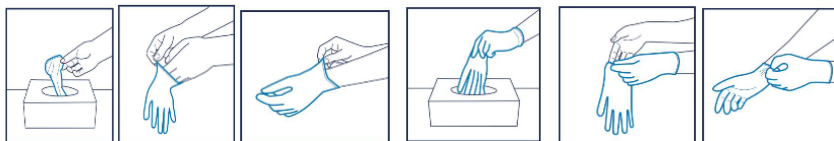
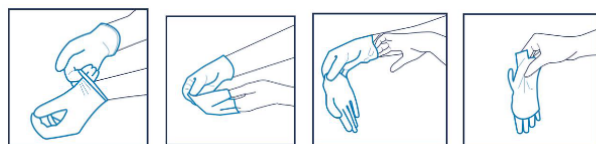
Rękawice nie zabezpieczają przed ryzykami nie wymienionymi w niniejszym dokumencie.



Podmiot odpowiedzialny:Medasept S.A. ul. Forteczna 19, 61-362 Poznań, www.medasept.com**Wyniki badań:****Poziomy odporności na przenikanie zgodnie z EN ISO 374-1:2016+A1:2018**


















Poziom odporności na przenikanie	Czas przebicia (min)
1	>10
2	>30
3	>60
4	>120
5	>240
6	>480

Kod literowy	Przenikanie chemiczne EN ISO 374-1:2016+A1:2018	Poziom odporności	Degradacja EN 374-4:2019
K	40% Sodium Hydroxide	6	-11.5%
P	30% Hydrogen Peroxide	2	-9.5%
T	37% Formaldehyde	3	7.4%

EN ISO 374-5:2016	Wynik
Ochrona przed bakteriami i grzybami	Spełnia
Ochrona przed wirusami	Spełnia

INSTRUKCJA OBRAZKOWA ZAKŁADANIA RĘKAWIC**INSTRUKCJA OBRAZKOWA ZDEJMOWANIA RĘKAWIC****WYJAŚNIENIE PIKTOGRAMÓW UŻYTYCH NA OPAKOWANIU**

	produkt jednorazowego użytku		opakowanie nadaje się do recyklingu
---	------------------------------	---	-------------------------------------

	produkt niejałowy		opakowanie można traktować jako odpad komunalny
	wyrób medyczny		wyrób oznakowany znakiem CE zgodnie z MDR
NITRIL	rękawice wykonane z nitrilu	 www.medasept.com	instrukcja użytkowania do pobrania ze strony www.medasept.com . Do otwarcia wymagany jest darmowy program do pobrania ze strony https://get.adobe.com/pl/ader/
	chronić przed światłem słonecznym i fluorescencyjnym	 Medasept S.A. ul. Forteczna 19 61-362 Poznań POLAND www.medasept.com	dane producenta
	chronić przed wilgocią, przechowywać w suchym miejscu		jakości rękawic nie gwarantuje się w przypadku uszkodzenia opakowania
	przechowywać w temperaturze 10 -30°C	 This product is suitable for food handling excluding acidic foodstuffs for 2 hours at 40°C (EU No. 10/2011)	produkt odpowiedni do kontaktu z żywnością z wyłączeniem kwaśnych artykułów spożywczych przez 2 godziny w 40 °C (EU No.10/2011)
	nr partii nadawany przez wytwórcę		data ważności
	data produkcji	 100 by weight	ilość sztuk według wagi
	rękawice odporne na zagrożenia chemiczne typu B, trzy substancje chemiczne oznakowane literą pod piktogramem		rękawice odporne na bakterie, grzyby oraz wirusy