

INTRUKCJA UŻYWANIA ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ

do stosowania w powiązaniu z informacjami umieszczonymi na opakowaniu

Produkt:	medaSEPT ALOEVIT	medaSEPT NITRILE PURE GREEN	medaSEPT NITRILE PURE BLUE	medaSEPT NITRILE PURE WHITE	medaSEPT NITRILE PURE PINK	medaSEPT NITRILE PURE BLACK
Numer referencyjny:	MSNAV100XS-XXL	MSNPUG100XS-XXL	MSNPUB100XS-XXL	MSNPUW100XS-XXL	MSNPUP100XS-XXL	MSNPUB100XS-XXL
Numer Basic UDI-DI:	590173887RDNPFLG					
Kolor:	zielony	zielony	niebieski	biały	różowy	czarny
Producent:	Medasept S.A., ul. Forteczna 19, 61-362 Poznań, Polska					

OPIS PRODUKTU

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

ZASTOSOWANIE

Rękawice diagnostyczne stanowią mechaniczną barierę pomiędzy personelem medycznym a pacjentem. Chronią przed migracją zarasków oraz obniżają ryzyko zakażenia między innymi HIV, WZW B i C i inne. Rękawice są przeznaczone do badań lekarskich oraz innych zabiegów diagnostycznych.

Rękawice zakwalifikowane jako Wyrób Medyczny klasy I i Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III, typ B. Zaprojektowane do ochrony przed substancjami chemicznymi zgodnie z EN ISO 374-1:2016+A1:2018. Zaprojektowane do ochrony przed mikroorganizmami: bakteriami, grzybami zgodnie z EN ISO 374-2 i wirusami zgodnie z EN ISO 374-5. Rękawice spełniają wymagania Rozporządzenia 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej oraz Rozporządzenia 2017/745 o Wyrobach Medycznych. Stosować wyłącznie i zgodnie z ich przeznaczeniem.

KLASYFIKACJA CE

MD	Rękawice zaklasyfikowane jako Wyrób Medyczny klasy I zgodnie z Rozporządzeniem 2017/425.	Zgodność z normami: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021
PPE	Rękawice zaklasyfikowane jako Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III typ B zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425.	Zgodność z normami: EN ISO 21420:2020 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-2:2019, EN 16523:2015+A1:2018, EN 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.
CE 2777	Badanie UE (Moduł B) i zgodność z typem (moduł C2) pod nadzorem Jednostki Notyfikowanej: Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irlandia	

KONTAKT Z ŻYWNOCIĄ

Rękawice dopuszczone do kontaktu z żywnością. Są zgodne z Rozporządzeniem (WE) nr 10/2011, Rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004, Rozporządzenia (WE) nr 2023/2006 w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Nie każdy rodzaj rękawic może być używany w kontakcie z każdym rodzajem żywności. Niektóre rękawice mogą uwalniać szkodliwe substancje przechodzące bezpośrednio do żywności. W celu uzyskania szczegółowych informacji prosimy o kontakt z Medasept S.A.

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Instrukcja użytkowania dostępna i możliwa do pobrania ze strony www.medasept.com. Do otwarcia wymagany jest darmowy program <https://get.adobe.com/pl/rader/>

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Dostępna i możliwa do pobrania ze strony www.medasept.com

SPECYFIKACJA

Surowiec	nitryl
Środek pudrujący	brak
Powierzchnia zewnętrzna	teksturowane końce palców
AQL	1.5
Mankiet	równomiernie rolowany
Kształt	pasujący na lewą i prawą dłoń
Opakowanie	opakowanie 100 sztuk wg. wagi
Dostępne rozmiary	XS (6), S (7), M (8), L(9), XL (10), XXL (11)
Okres ważności	3 lata od daty produkcji

EN ISO 374-1:2016 +A1:2018/Type B

Code Letter	Chemical Permeation	Level	EN ISO 374-4:2019 Degradation %
K	40% Sodium Hydroxide	6	13.9%
P	30% Hydrogen Peroxide	4	27.0%
T	37% Formaldehyde	5	36.4%

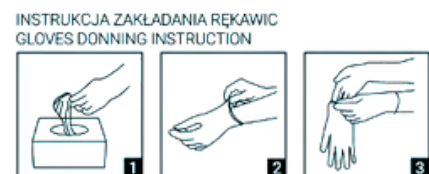
Level 1 >10 min, Level 2 >30 min, Level 3 >60 min, Level 4 >120 min, Level 6 >480 min

Permeation performance levels acc. to EN ISO 374-1:2016+A1:2018

Test results acc. to EN 16523-1:2015+A1:2018

EN ISO 374-4:2019 – Degradation results indicate the change in puncture resistance of the glove after exposure to the challenge chemical.

EN ISO 374-5:2016	Result
Resistance against Bacteria and Fungi	Pass
Resistance against VIRUS	Pass



UŻYTKOWANIE I ŚRODKI CZYSTOŚCI

Przed użyciem należy sprawdzić czy rękawice nie posiadają defektów. Rękawice jednorazowe - należy używać minimum 1 pary rękawic. W trakcie użytkowania rękawice należy natychmiast wymienić na nowe, gdy użytkownik zaobserwuje ich uszkodzenie: pęknięcie, rozdarcie. Podczas użytkowania rękawic należy stosować łagodne środki myjące i dezynfekcyjne, które nie drażnią skóry rąk. Przed nałożeniem rękawic, zalecane jest dokładne osuszenie skóry dłoni zgodnie z obowiązującą procedurą higieny rąk. Po każdorazowym zdjęciu rękawic zalecane jest dokładne umycie rąk, osuszenie i zastosowanie kremu pielęgnacyjnego - zgodnie z obowiązującą procedurą higieny rąk. 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. Odporność chemiczna została oceniona w warunkach laboratoryjnych i dotyczy przetestowanych substancji chemicznych. Odporność chemiczna może być inna, jeśli dana substancja chemiczna występuje jako mieszanina. Unikać rękawic zabrudzonych od środka - mogą one wywoływać podrażnienia prowadzące do zapalenia skóry lub poważniejszych urazów. Nie używać rękawic, gdy istnieje ryzyko pochwylenia przez ruchome części maszyn. Rękawic nie należy używać w styczności z otwartym ogniem oraz do ochrony przed wszelkimi 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.

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.

WARUNKI TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA

Chronić przed światłem słonecznym, fluorescencyjnym i ozonem przechowywać w suchym miejscu, w temp. 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






UTYLIZACJA

Po użyciu wyrób zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami

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.

PIKTOGRAMY WYSTĘPUJĄCE NA OPAKOWANIACH medaSEPT

	do ochrony przed substancjami chemicznymi - typ A
	do ochrony przed substancjami chemicznymi - typ B
	do ochrony przed substancjami chemicznymi - typ C
	do ochrony przed mikroorganizmami: bakteriami, grzybami i wirusami
	zapoznaj się z instrukcją używania

PIKTOGRAMY WYSTĘPUJĄCE NA OPAKOWANIACH medaSEPT

	Wyrób Medyczny
	Środek Ochrony Indywidualnej
	wykonane z lateksu naturalnego
	wykonane z nitrilu
	wyrób jednorazowego użytku
	produkt niejałowy
	chronić przed światłem słonecznym i fluorescencyjnym
	chronić przed wilgocią
	jakość wyrobu nie jest gwarantowana w przypadku uszkodzenia opakowania
	zakres temperatur
	odpowiednie do kontaktu z żywnością
	opakowanie odpowiednie do recyklingu
	można traktować jako odpad komunalny
AQL 1.0 AQL 1.5	akceptowalny poziom jakości
	ilość sztuk w opakowaniu wg. wagi
	producent
	autoryzowany przedstawiciel
	importer
	numer partii produkcyjnej
	data ważności
	data produkcji