

MEDASEPT S.A.

Instrukcja użytkowania: bezpudrowe rękawice lateksowe

Nazwa: **medaSEPT LATEX PREMIER PF**

Ref: MSLPRPF100- medaSEPT Latex Premier Bezpudrowe 100 szt./op.

Kod UDI-DI: 590173887RDLPPPF2V- Rękawice diagnostyczne, lateksowe, bezpudrowe, ŚOI KAT III

Opis produktu:

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

Cechy produktu

Surowiec:	lateks kauczuku naturalnego
Kolor:	naturalny
Środek pudrujący:	bark
Powierzchnia:	teksturowana
AQL:	1.5
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

Zastosowanie:

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 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, 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 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
- 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:

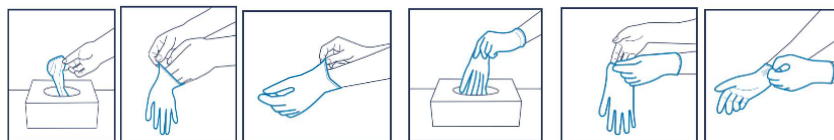
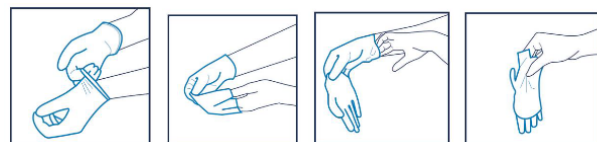
Medasept S.A. ul. Forteczna 19, 61-362 Poznań, www.medasept.com

Wyniki badań:**Poziomy odporności na przenikanie zgodnie z EN ISO 374-1: 2016**

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	Poziom odporności	Degradacja EN 374-4:2013
K	40% Wodorotlenku sodu	6	-43.5%
M	65% Kwas azotowy	1	57.0%
T	37% Formaldehyd	3	-28.3%
P	30% Nadtlenek wodoru	1	-1.9%
S	40% Kwas fluorowodorowy	3	nietestowany

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 niejadalny		opakowanie można traktować jako odpad komunalny
	wyrób medyczny		wyrób oznakowany znakiem CE zgodnie z MDR
	rękawice wykonane lateksu kauczuku naturalnego	 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/rader/
	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		rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością
	nr partii nadawany przez wytwórcę	 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)
	data produkcji		data ważności
EN ISO 374-1:2016 / Type B  KTS	rękawice odporne na zagrożenia chemiczne typu B, trzy substancje chemiczne oznakowane literą pod piktogramem	EN ISO 374-5:2016  VIRUS	rękawice odporne na bakterie, grzyby oraz wirusy
 100 by weight	ilość sztuk według wagi		