

MEDCARE

NBR Nitrile Examination Gloves

CE 2777

LOT :



How to properly put on your Gloves HOW TO DON GLOVES



1 Remove one glove from the package and inspect it to be sure no pinholes or tears are present.



2 Gloves are ambi-dextrous, they can be worn on either hand.



3 Insert five fingers into the cuff and pull the cuff over the wrist.



4 Check for a secure fit around the fingers and palm. The cuff should fit snugly around the wrist.

How to properly remove Gloves HOW TO DOFF GLOVES



1 Grasp the outside edge of the glove near the wrist.



2 Peel the glove away from the hand, turning it inside out. Hold it in the opposite gloved hand.



3 Slide an ungloved finger under the wrist of the remaining glove, being careful not to touch the outside of the glove.



4 Peel the remaining glove off from the inside, creating a bag containing both gloves. Discard.

Notified body responsible for certification and ongoing conformity:

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



Newsonic Solutions Ltd.

Unit 2012 Commercial Wealth Centre,
52-56 Kwong Wa Street, Hong Kong, SAR
China



NOVATRADE SAS
5 bis rue des cigognes
68590 Rorschwihr,
FRANCE

Product reference: MEDCARE Nitrile ExG

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 1186:2020

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

Classification:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Type B	Level	EN ISO 374-4:2019 Degradation %	EN ISO 374-1/Type B
(K) Sodium hydroxide 40%	6	-33,5%	
(P) Hydrogen peroxide 30%	6	-58,2%	
(T) Formaldehyde 37%	4	-48,0%	
EN ISO 374-5:2016			EN ISO 374-5:2016
Protection against bacteria and fungi	Pass		
Virus protection	Pass		

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: hewsonic.com/medicare

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: 05/2021

Verlaubbares für die Zertifizierung und laufende Konformität verantwortliches Subjekt:

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



Newsonic Solutions Ltd.
Unit 2012 Commercial Wealth Centre,
52-56 Kwong Wa Street, Hong Kong, SAR
China



NOVATRADE SAS
5 bis rue des cigognes
68590 Rorschwihr,
FRANCE

Produktreferenz: MEDCARE Nitrile ExG

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 14971:2010, 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 1186:2020

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

Klassifizierung:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Typ B	Level	EN ISO 374-4:2019 Degradation %	EN ISO 374-1/Type B
(K) Natrium hydroxide 40%	6	-33,5%	
(P) Hydrogen peroxide 30%	6	-58,2%	
(T) Formaldehyde 37%	4	-48,0%	
EN ISO 374-5:2016			EN ISO 374-5:2016
Schutz vor Bakterien und Pilzen	Entspricht		
Schutz vor Viren	Entspricht		

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 Verwendung-/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: newsonic.com/medcare

Anziehen:

- Entfernen Sie vor dem Anziehen Schmuck von den Händen und Gelenken und waschen Sie Ihre Hände.
- Lagen Sie die Handschuhe auf die vorbereitete Arbeitsfläche.
- 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.
- Verwenden Sie die dominante Hand mit dem angezogenen Handschuh dazu, um der nicht dominanten Hand den anderen Handschuh anzuziehen.
- Sobald Sie beide Handschuhe angezogen haben, können Sie die Außenseite der Handschuhe berühren, um die Handschuhe ordentlich anzuziehen.

Ausziehen:

- 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.
- Ziehen Sie den Handschuh mit der Hand im Handschuh von der nicht dominanten Hand.
- 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.
- Werfen Sie die Handschuhe in den dafür vorgesehenen Müll.



Datum der letzten Revision der Anleitung: 05/2021

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

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



Newsonic Solutions Ltd.
Unit 2012 Commercial Wealth Centre,
52-56 Kwong Wa Street, Hong Kong, SAR
China

EC REP

NOVATRADE SAS
5 bis rue des cigognes
68590 Rorschwihr,
FRANCE

Référence du produit : **MEDCARE Nitrile ExG**

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 satisfait 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 diagnostics 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+A1:2016, EN ISO 374-1:2016+A1:2016, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 1186:2020

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 /Type B	Level	EN ISO 374-4:2019 Dégradation %	EN ISO 374-1/Type B
(K) Sodium hydroxide 40%	6	-33.5%	KPT
(P) Hydrogen peroxide 30%	6	-58.2%	
(T) Formaldehyde 37%	4	-48.0%	
EN ISO 374-5:2016			EN ISO 374-5:2016
Protection contre les bactéries et les champignons	Conforme		VIRUS
Protection contre les virus	Conforme		

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 frotements, 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 : newsonic.com/medcare

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 : 05/2021

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

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



Newsonic Solutions Ltd.
Unit 2012 Commercial Wealth Centre,
52-56 Kwong Wa Street, Hong Kong, SAR
China



NOVATRADE SAS
5 bis rue des cigognes
68590 Rorschwihr,
FRANCE

Referentie voor het product: MEDCARE Nitrile ExG

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 1186:2020

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

Classificatie:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Type B	Level	EN ISO 374-4:2019 Degradation %	EN ISO 374-1/Type B
(K) Sodium hydroxide 40%	6	-33.5%	KPT
(P) Hydrogen peroxide 30%	6	-58.2%	
(T) Formaldehyde 37%	4	-48.0%	
EN ISO 374-5:2016			EN ISO 374-5:2016
Bescherming tegen bacteriën en schimmels	Voldoet		VIRUS
Bescherming tegen virussen	Voldoet		

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 fysieke 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: newsonic.com/medicare

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, tot dat 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 aantrekkings 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 binnenste buiten keert en rol er tegelijkertijd de eerste handschoen in.
4. Gooi handschoenen bij het daarvoor bestemde afval.



Datum laatste herziening
van de handleiding: 05/2021

Soggetto notificato responsabile per la certificazione e progressiva conformità:

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



Newsonic Solutions Ltd.
Unit 2012 Commercial Wealth Centre,
52-56 Kwong Wa Street, Hong Kong, SAR
China

EC REP

NOVATRADE SAS
5 bis rue des cigognes
68590 Rorschwihr,
FRANCE

Riferimento del prodotto: MEDCARE Nitrile ExG

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 1188:2020

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

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 / Type B	Level	EN ISO 374-4:2019 Degradation %	EN ISO 374-1/Type B
(K) Sodium hydroxide 40%	6	-33.5%	 KPT
(P) Hydrogen peroxide 30%	6	-58.2%	
(T) Formaldehyde 37%	4	-48.0%	
EN ISO 374-5:2016 Protezione da batteri e funghi Protezione da virus	Conforme 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 (eccezione 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: hewsonic.com/medcare

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, afferrarlo con l'altra mano e comprimerlo.
3. Inserire due dita sotto il polsino del guanto dell'altra mano e rimuoverlo delicatamente dalla mano, facendo attenzione a non toccare il polsino. 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: 05/2021

Organismo notificado responsável pela certificação e conformidade contínua:



Newsonic Solutions Ltd.
Unit 2012 Commercial Wealth Centre,
52-56 Kwong Wa Street, Hong Kong, SAR
China

EC REP

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

NOVOTRADE SAS
5 bis rue des cigognes
68590 Rorschwihr,
FRANCE

Referência do produto: MEDCARE Nitrile ExG

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

INSTRUÇÕES DE USO

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 uso:

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 contato 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 1186:2020

Resultados e limitações do uso - Este produto foi testado e alcançou os seguintes resultados:

Classificação:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Type B	Level	EN ISO 374-4:2019 Degradation %	EN ISO 374-1/Type B
(K) Sodium hydroxide 40%	6	-33,5%	 KPT
(P) Hydrogen peroxide 30%	6	-58,2%	
(T) Formaldehyde 37%	4	-48,0%	
EN ISO 374-5:2016 Proteção contra bactérias e bolores Proteção contra vírus	Satisfaz 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 igualmente 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 contato 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 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 jogue fora.

Verifique se há danos antes de usar, não use luvas danificadas.

A declaração de conformidade pode ser encontrada no site: newsonic.com/medicare

Colocação:

1. Antes de colocar, remova todas as jóias de 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. Jogue as luvas para o lixo designado.



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)



Newsonic Solutions Ltd.
Unit 2012 Commercial Wealth Centre,
52-56 Kwong Wa Street, Hong Kong, SAR
China

EC REP

NOVATRADE SAS
5 bis rue des cigognes
68590 Rorschwih,
FRANCE

Referencias del producto: **MEDCARE Nitrile ExG**

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 1188:2020

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

Clasificación:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Typ B	Level	EN ISO 374-4:2019 Degradation %	EN ISO 374-1/Type B
(K) Sodium hydroxide 40%	6	-33,5%	 KPT
(P) Hydrogen peroxide 30%	6	-68,2%	
T Formaldeh of 37%	4	-48,0%	
EN ISO 374-5:2016 Protección contra bacterias y moho Protección contra virus	Conforma 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 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: newsonic.com/medcare

Ponerse los guantes:

- Antes de ponerse los guantes, quítese las joyas de manos y muñecas y lávese las manos.
- Ponga los guantes en una superficie de trabajo.
- 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.
- Use la mano dominante enguantada para poner el guante en la otra mano.
- Después de ponerse ambos guantes puede tocar la cara exterior para que encajen bien.

Sacarse los guantes:

- Con la mano dominante, sujete la cara exterior del guante de la otra mano en el lado de la palma cerca del puño.
- Sáquese el guante de la mano no dominante, sujételo con la mano enguantada y aprételo.
- 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.
- Deseche los guantes la manera apropiada.



Fecha de la última revisión del manual: 05/2021

Jednostka notyfikowana odpowiedzialna za certyfikację i bieżącą zgodność:

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



Newsonic Solutions Ltd.
Unit 2012 Commercial Wealth Centre,
52-56 Kwong Wa Street, Hong Kong, SAR
China

EC REP

NOVATRADE SAS
5 bis rue des cigognes
68590 Rorschwihr,
FRANCE

Referencje produktu: MD0120

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



Instrukcja użytkownika

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 nitylowe 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 1186:2020

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

Klasyfikacja:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Type B	Level	EN ISO 374-4:2019 Degradation %	EN ISO 374-1/Type B
(K) Sodium hydroxide 40%	6	-33.5%	
(P) Hydrogen peroxide 30%	6	-58.2%	
(T) Formaldehyde 37%	4	-48.0%	
EN ISO 374-5:2016			EN ISO 374-5:2016
Ochrona przed bakteriami i grzybami	Spełnia		
Ochrona przed wirusami	Spełnia		

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 przekucie 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 dloni (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, degradacja może być najważniejszym aspektem przy wyborze rękawic odpornych na chemikalia.

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/żywności. W przypadku żrących chemikaliów degradacja może być najważniejszym aspektem przy wyborze rękawic odpornych na chemikalia.

Informacje dodatkowe:

Sprawdź 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 alergię.

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: newsonic.com/medcare

Zakładanie:

1. Przed założeniem zdejmij biżuterię z dloni 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 dloni 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 dloni, zacznij od uchwycenia zewnętrznej strony rękawicy niedominującej dloni z boku dloni w pobliżu mankieta.
2. Ściągnij rękawicę z niedominującej dloni, chwytając ją w dłoń w rękawicy i zgnieć.
3. Wsuń dwa palce pod mankieta rękawicy na drugiej ręce i ostrożnie odciągnij go od dloni, nie dotykając nadgarstka. Tę rękawicę ściągaj tak, aby wyrzucić na drugą stronę, pakując do niej pierwszą rękawicę.
4. Rękawicę wyrzucić do sortowanych odpadków.



Data ostatniej aktualizacji instrukcji: 05/2021

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



Newsonic Solutions Ltd.
Unit 2012 Commercial Wealth Centre,
52-56 Kwong Wa Street, Hong Kong, SAR
China

EC REP

NOVATRADE SAS
5 bis rue des Gigognes
68590 Rorschwiller,
FRANCE

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 1186:2020

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

Классификация:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Type B	Level	EN ISO 374-4:2019 Degradation %	EN ISO 374-1:Type B
(K) Sodium hydroxide 40%	6	-33,5%	
(P) Hydrogen peroxide 30%	6	-58,2%	
(T) Formaldehyde 37%	4	-48,0%	
EN ISO 374-5:2016 Защита от бактерий и плесени Защита от вирусов	Соответствует Соответствует		

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 испытываемому 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, рыжки, 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 химических 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: newsonic.com/medcare

Надевание:

- Перед надеванием снять с рук и запястья все украшения и вымыть руки.
- Поместить перчатки на подготовленную рабочую поверхность.
- 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.
- Использовать доминантную руку в перчатке для надевания второй перчатки на не доминантную руку.
- После того как обе перчатки надеты, можно прикасаться к внешней стороне перчаток, чтобы обеспечить их правильную посадку на руках.

Снятие:

- Доминантной рукой сначала захватить наружную часть перчатки на не доминантной руке со стороны ладони возле манжеты.
- Стянуть перчатку с не доминантной руки, взять её рукой в перчатке и снять.
- Вставить два пальца под манжету перчатки на другой руке и осторожно стянуть её с руки, не касаясь запястья. Потянуть эту перчатку кнаружу так, чтобы она вывернулась наружу, одновременно вкладывая в неё первую перчатку.
- Выбросить перчатки в место, предназначенное для отходов.



Дата последнего пересмотра инструкции: 05/2021



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 s 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 práci s nakazivým 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

Použití 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 455-1:2009, EN 455-2:2016, EN 455-3:2015, EN 18523-1:2015+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 1186:2020

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

Klasifikace:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 / Type B	Level	EN ISO 374-4:2019 Degradation %	EN ISO 374-1/Type B
(K) Sodium hydroxide 40%	6	-33,5%	 KPT
(P) Hydrogen peroxide 30%	6	-58,2%	
(T) Formaldehyde 37%	4	-48,0%	
EN ISO 374-5:2016			EN ISO 374-5:2016
Ochrana proti bakteriím a plísním	Vyhovuje		 VIRUS
Ochrana proti virům	Vyhovuje		

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
Náměřená 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:

Tuto informace neodrží skutečnou dobu ochrany na pracovišti a rozdíl mezi směsí 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 zkušenu 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, zadřívání, tření, degradace způsobené 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 oboustranné. Chraňte před ozonem. Spotřebujte do data uvedeného 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: newsonic.com/medicare

Nasazení:

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

Sejmutí:

- Pomocí dominantní ruky začněte uchopením vnější části rukavice na nedominantní ruce na straně dlaně poblíž manžety.
- Stáhněte rukavici z nedominantní ruky, uchopte ji do ruky v rukavici a zmačkejte ji.
- 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.
- Rukavice odhodte do určeného odpadu.



Datum poslední revize návodu: 05/2021