

Instrukcja użytkowania Mumu Premium

Niniejszą instrukcję należy używać w powiązaniu z informacjami umieszczonymi na opakowaniu.

Skrócony opis produktu

Rękawiczki nitrylowe bezpudrowe, ochronne, diagnostyczne, niesterylne, jednorazowego użytku, pasujące na obie dłonie. Produkt wykonany jest w 100% z syntetycznego polimeru nitrylowego i nie zawiera naturalnego

Pełny opis produktu

Numer katalogowy: MP3501- XS, MP3502- S, MP3503- M, MP3504- L, MP3505- XL

Surowiec: nitryl

Kolor: niebieskie

Kształt: oburęczne, pasujące na lewą i prawą dłoń

Mankiet: rolowany

Powierzchnia: teksturowane palce

Zawartość protein: bezpudrowe, nie zawiera lateksu

Rozmiar: XS, S, M, L, XL

AQL: 1,5

Ilość w opakowaniu jednostkowym: 100 sztuk

Okres ważności: 5 lat od daty produkcji umieszczonej na opakowaniu

ROZMIAR	DŁUGOŚĆ DŁONI
Extra Small	76 ± 3 mm
Small	84 ± 3mm
Medium	94 ± 3mm
Large	105 ± 3mm
Extra Large	113 ± 3mm

Zastosowanie

Jednorazowe, niesterylne, bezpudrowe rękawiczki ochronne i diagnostyczne wykonane z nitrylu. Przeznaczone do użytku w środowisku medycznym, stosowane do ochrony pacjenta i użytkownika przed zanieczyszczeniem krzyżowym, w trakcie badań diagnostycznych, czynności terapeutycznych oraz do pracy ze skażonym materiałem medycznym. Zakwalifikowane jako Wyrób Medyczny kl. I oraz Środek Ochrony Indywidualnej kat. III, spełniają wszelkie wymagania stawiane im w Rozporządzeniach 2017/745 o Wyrobach Medycznych oraz 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej, również w zakresie ich projektu oraz oznakowania. Rękawic nie należy używać ponownie, są przeznaczone do jednorazowego użytku. Powinny być także używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem.

Przechowywanie

Przechowywać w suchym i chłodnym miejscu. Otwarte opakowanie należy chronić przed bezpośrednim działaniem słońca lub światła fluorescencyjnego. Rękawic nie należy przechowywać w sąsiedztwie źródeł ozonu i ognia, urządzeń grzewczych a także rozpuszczalników, olejów i smarów. Zalecana wilgotność pomieszczenia przeznaczonego do przechowywania rękawic to 60 +/- 20%

Utylizacja

Ze względu na fakt, iż zużyte rękawice mogą być zanieczyszczone substancjami niebezpiecznymi, zakaźnymi należy zutylizować je zgodnie z obowiązującymi lokalnie przepisami. Zakopywanie lub spalanie musi odbywać się w warunkach kontrolowanych.

Rękawic nie można utylizować nad otwartym ogniem, w zbyt niskiej temperaturze lub składować w nieprzystosowanym do tego miejscu.

Składniki niebezpieczne

Niektóre rękawice mogą zawierać składniki będące przyczyną wystąpienia alergii oraz/lub podrażnień u osób uczulonych. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Wskazania dotyczące użytkowania

Przed użyciem rękawic zaleca się dokładne osuszenie rąk oraz sprawdzenie czy rękawice nie posiadają wad. Nie należy używać rękawic posiadających wady, zabrudzonych od wewnątrz (mogą one powodować zapalenia skóry lub poważniejsze obrażenia).

Należy używać minimum 1 pary rękawic na jednego pacjenta lub jedną procedurę. Należy unikać przedostania się substancji chemicznych do wnętrza rękawic przez mankiet. W przypadku kontaktu substancji chemicznej ze skórą należy ją zmyć dużą ilością wody oraz mydła.

Jeśli w trakcie użytkowania dojdzie do przekłucia lub pęknięcia rękawic, należy je natychmiast zdjąć i zamienić na nową parę.

Rękawic nie należy używać w kontakcie z otwartym ogniem oraz do ochrony przed ostrymi narzędziami. Nie są też przeznaczone do ochrony przed porażeniem elektrycz-

nym, promieniowaniem jonizującym, działaniem zimnych i gorących przedmiotów, a także do spawania.

Odporność chemiczna została zbadana w warunkach laboratoryjnych na podstawie próbek pochodzących z dłoni (z wyjątkiem przypadków, gdy rękawica ma długość co najmniej 400 mm – wówczas badany jest również mankiet) i dotyczy tylko przetestowanej substancji chemicznej. Odporność chemiczna może być inna jeśli dana substancja chemiczna stosowana jest w mieszaninie.

W trakcie użytkowania rękawice ochronne mogą zapewniać zmniejszą odporność na niebezpieczne związki chemiczne (szczególnie żrące) ze względu na zmiany właściwości fizycznych. Tarcie, degradacja spowodowana kontaktem chemicznym itp. może znacząco zmniejszać rzeczywisty czas użytkowania rękawic.

Odporność na penetrację wirusów i bakterii została oceniona w warunkach laboratoryjnych i dotyczy badanej próbki.

Zaleca się każdorazowe sprawdzenie i ocenienie czy rękawice są odpowiednie do zamierzonego zastosowania, ponieważ warunki w miejscu pracy mogą różnić się od warunków testów.

Po użyciu i przed ściągnięciem rękawic należy usunąć wszelkie zanieczyszczenia z zewnętrznej powierzchni rękawicy lub alternatywnie wyciągnąć z nich dłonie w taki sposób by zanieczyszczenie nie dotknęło skóry użytkownika.

Klasyfikacja i zgodność z normami – Wyrób medyczny

Rękawice zostały zaklasyfikowane jako Wyrób Medyczny klasy I zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745.

Zgodność z normami: EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009, ASTM D6978-05, EN 1041:2008 +A1:2013, EN ISO 14971:2019, ISO 10993-1:2018, ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 15223-1:2016

Deklarację Zgodności można znaleźć na stronie: www.mymedikal.com.tr

Klasyfikacja i zgodność z normami Środek Ochrony Indywidualnej

Rękawice zostały zaklasyfikowane jako Środek ochrony Indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem 2016/425.

Zgodność z normami: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1+A1, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

Badanie typu UE (Moduł B) i sprawdzanie zgodności z typem (Moduł C2) zgodności zostało przeprowadzone przez jednostkę notyfikowaną:

SATRA Technology Europe Limited,
Bracetown Bussiness Park,
Clonee, D15YN2P
Irlandia
CE 2777

Informacje dodatkowe

Każdy poważny incydent związany z wyrobem medycznym należy zgłosić producentowi/importerowi i właściwemu organowi Państwa, w którym zamieszkuje użytkownik.

Jak założyć rękawice?

Trzymaj rękawice za mankiet, nałóż na dłoń przeciwną do tej która wyciągnęła rękawice z opakowania nie dotykając powierzchni roboczej. Naciągnij rękawice na rękę. Wyciągnij rękawice za pomocą dłoni na której masz już założoną rękawicę. Nałóż rękawice na dłoń i ułóż równomiernie. Gotowe!

Kontakt z żywnością

Rękawice są odpowiednie do kontaktu z żywnością (poza kwasowymi produktami spożywczymi) zgodnie z Rozporządzeniem nr 10/2011.

Rękawice zostały przetestowane zgodnie z normą EN 1186 Test Migracji Globalnej:

Warunki prowadzenia ekstrakcji (40°C, 2 godz.)	Wynik analizy (mg/dm ²)	Wynik testu (limit <10 mg/dm ²)
10% Etanol	< 1,0	Spełnia
20% Etanol	< 1,0	Spełnia
50% Etanol	3,2	Spełnia
Olej roślinny (oliwa z oliwek)	< 1,0	Spełnia
3% Kwas Octowy	7,2	Spełnia

Producent

Top Glove Sdn Bhd
Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6,
Off Jalan Meru, 41050, Klang,
Manufacturer Selangor D.E, Malaysia

Importer

MY TICARET VE MEDİKAL ANONİM ŞİRKETİ
Ömerli Mahallesi General
Sükrü Koraltı Cad. No:33
Arnavutköy/ İstanbul /Türkiye
T: + 90 212 438 20 64
info@mymedikal.com.tr



Piktogramy, które mogą wystąpić na opakowaniu

	Produkt jest wyrobem medycznym
	Kod partii nadawany przez Producenta
	Numer katalogowy nadawany przez Producenta
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Produkt jest środkiem ochrony indywidualnej
	Do recyklingu
	Opakowanie można traktować jako odpad komunalny
	Produkt niejałowy
	Produkt do jednorazowego użytku
	Jakość rękawic nie jest gwarantowana w przypadku uszkodzenia opakowania



Chronić przed wilgocią



Chronić przed światłem słonecznym



Przechowywać w temperaturze 5°C-35°C



Chronić przed działaniem ozonu



Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością



Data produkcji



Producent



Rękawice wykonane z nitrilu



Rękawice wykonane z winylu



Rękawice wykonane z lateksu naturalnego



Rękawice zewnętrznie teksturowane



Rękawice pudrowane



Rękawice bezpudrowe



Określenie ilości sztuk według wagi



Data ważności



Ochrona przed mikroorganizmami



Ochrona przed mikroorganizmami i wirusami



Rękawice odporne chemicznie, typ A



Rękawice odporne chemicznie, typ B



Rękawice odporne chemicznie, typ C