



8321 // PINK WAVE

Nitril-Einmalhandschuhe

PSA Risikokategorie III | Medizinprodukt Klasse I

DE

Anleitungen und Informationen des Herstellers

Informationsbroschüre für persönliche Schutzausrüstung (PSA) gemäß Verordnung (EU) 2016/425, Anhang II Abschnitt 1.4. Bitte lesen Sie diese Informationsbroschüre sorgfältig vor Gebrauch der PSA durch. Sie sind verpflichtet, diese Informationsbroschüre bei Weitergabe der PSA beizufügen, bzw. dem Empfänger der PSA auszuhändigen. Zu diesem Zweck kann diese Informationsbroschüre uneingeschränkt vervielfältigt werden.

Nitril-Einmalhandschuhe	PSA Risikokategorie III Medizinprodukt Klasse I
Größe(n):	XS-L
Farbcode:	6300
Zertifizierung:	EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421
Notifizierte Stelle:	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Kennnummer:	0302
Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2)	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Kennnummer:	0302

Die CE-Kennzeichnung bescheinigt, dass das Produkt den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 entspricht. Die EU-Konformitätserklärung kann unter doc.nitras-medical.com eingesehen werden.

Bei diesem Produkt handelt es sich um persönliche Schutzausrüstung der Risikokategorie III. Dieses schützt Sie gegen Risiken, die zu sehr schwerwiegenden Folgen wie Tod oder irreversiblen Gesundheitsschäden führen können. Dieses Produkt bietet Schutz gegen: Chemikalien, Mikroorganismen, Viren, radioaktive Kontamination durch feste Partikel. Andere als die oben genannten Anwendungsbereiche sind ausdrücklich ausgeschlossen. Dieses Produkt bietet daher, unter anderem, keinen Schutz gegen: mechanische Risiken, Kälte, thermische Risiken (Hitze und/oder Feuer), Stromschläge, Strahlung, Arbeiten mit Hochdruckstrahl. Bitte beachten Sie die angebrachten Piktogramme, Hinweise und die dazugehörigen Leistungsstufen.

Lagerung / Nutzung / Überprüfung: Kühl und trocken lagern. Von direktem Sonnenlicht, UV-Strahlen oder Ozonquellen fernhalten. Nicht im geknickten Zustand oder unter Gewichtsbelastung lagern. Das Produkt möglichst in der Originalverpackung lagern bzw. transportieren. Einflüsse wie Licht, Feuchtigkeit, Temperatur sowie natürliche Werkstoffveränderungen, während eines längeren Zeitraumes, können eine Änderung der Produkteigenschaften zur Folge haben. Exakte Angaben zur Lagerzeit und der Lebensdauer der PSA sind nicht möglich, da beide Parameter u. a. von der jeweiligen Art der Lagerung, Temperatur, Feuchtigkeit, dem Verschleißgrad und der Verwendungsintensität abhängen. Überprüfen Sie dieses Produkt daher nach einer längeren Lagerung sowie vor und nach jeder Nutzung auf Schäden oder Werkstoffveränderungen (z. B. spröde, rissige Beschichtungen / Materialien, Löcher, Farbveränderungen etc.). Überprüfen Sie dieses Produkt vor jeder Nutzung auf Eignung für die vorgesehene Tätigkeit und auf die korrekte Größe. Ungeeignete oder fehlerhafte Produkte sind zu entsorgen und auf keinen Fall zu verwenden. Die Größe des Produkts kann z. B. durch Dehnung von den Angaben abweichen.

Alle Leistungen wurden durch Prüfungen unter Laborbedingungen ermittelt. Es wird daher eine Überprüfung empfohlen, ob die PSA für die vorgesehene Verwendung geeignet ist, da die Bedingungen am Arbeitsplatz in Abhängigkeit von verschiedenen Parametern (z. B. Temperatur, Abrieb, Verwendungsintensität) von denen der Baumusterprüfung abweichen können. Wurde PSA bereits verwendet, kann diese, aufgrund des Verschleißgrades, geringere Leistungen bieten. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung bei unsachgemäßem Gebrauch des Produktes.

Anweisungen zum Tragen des Artikels: Achten Sie darauf, dass Ihre Hände vor dem Anziehen von Handschuhen sauber und trocken sind. Führen Sie Ihre Finger in den jeweiligen Handschuh ein und ziehen Sie den Handschuh am Strickbund bzw. an der Stulpe locker über Ihre Hand. Achten Sie dabei auf eine korrekte Passform. Handschuhe sollten einen festen und eng anliegenden Sitz an der Handfläche, den Fingern sowie Fingerzwischenräumen haben. Fingernägel, Schmuck sowie übermäßiges Dehnen und Ziehen können die Handschuhe beschädigen. Handschuhe sollten nach der Anwendung so ausgezogen werden, dass die Außenseite nicht mit der Kleidung oder Haut in Berührung kommt, da diese sichtbar und unsichtbar mit Schadstoffen kontaminiert sein kann. Handschuhe sind also so auszuziehen, dass die Innenseite nach außen kommt. Lösen Sie dafür zuerst die Fingerspitzen des Handschuhs von den Fingern. Der Strickbund bzw. die Stulpe kann dann nach außen gekrempt werden, um den Handschuh so abziehen. Damit der Handschuh seinen Komfort behält, sollte dieser nach jeder Tätigkeit entsprechend der Reinigungs- und Wartungshinweise gesäubert werden. Je nach Bedarf kann und sollte dies durchgeführt werden, während die Handschuhe getragen werden. Vor Arbeitsbeginn (nach Pausen und ggf. nach dem Händewaschen) kann ein geeignetes Hautschutzpräparat verwendet werden. Während der Arbeit (vor Pausen und vor Arbeitsschluss) kann ein geeignetes Hautreinigungsmittel verwendet werden. Nach der Arbeit (nach dem letzten Händewaschen) kann ein geeignetes Hautpflegepräparat verwendet werden.

Reinigung / Wartung: Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und muss regelmäßig entsorgt werden. Ablaufdatum: siehe Verpackung.

Entsorgung: Entsorgen Sie dieses Produkt zusammen mit dem Hausmüll. Nach beabsichtigtem oder unbeabsichtigtem Kontakt mit Chemikalien,

kann dieses Produkt durch umweltschädigende oder gefährliche Substanzen verunreinigt sein. In diesem Fall ist die Entsorgung in Übereinstimmung mit den örtlich anzuwendenden Rechtsvorschriften vorzunehmen.

Besondere Hinweise: PSA kann bei sensiblen Personen allergische Reaktionen hervorrufen. Besondere Vorsicht ist bei bekannter Überempfindlichkeit empfohlen.

Generelle Erläuterungen zu erzielten Leistungsstufen: 1-6 / A-F: erzieltes Prüfergebnis (je höher, desto besser) / 0: Mindestleistungsstufe nicht erreicht / X: nicht geprüft bzw. aufgrund des Materials oder der Gestaltung nicht anwendbar / Alle Prüfungen wurden unter Laborbedingungen an der Handinnenfläche durchgeführt und anhand dieser wurden die jeweiligen Leistungsstufen ermittelt.

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen			
ISO 374-1:2016/Type B	Prüfparameter	Leistungsstufen	Prüfergebnis
 JKT	J - n-Heptan	1-6	3 (> 60)
	K - Natriumhydroxid 40%	1-6	6 (> 480)
	T - Formaldehyd 37%	1-6	4 (> 120)

Klassen und Durchbruchzeit (Minuten)

Klasse 1: > 10 Minuten / Klasse 4: > 120 Minuten

Klasse 2: > 30 Minuten / Klasse 5: > 240 Minuten

Klasse 3: > 60 Minuten / Klasse 6: > 480 Minuten

Ergebnisse gemäß EN ISO 374-2:2019 7.2 / 7.3: bestanden

Diese Information macht keine Angaben zur tatsächlichen Schutzdauer am Arbeitsplatz und zur Unterscheidung von Gemischen und reinen Chemikalien. Der Widerstand gegen Chemikalien wurde unter Laborbedingungen an Proben beurteilt, die lediglich von der Handinnenfläche entnommen wurden (ausgenommen ist der Fall, bei dem der Handschuh 400 mm oder länger ist – in diesem Fall wird ebenfalls die Stulpe getestet) und bezieht sich ausschließlich auf die geprüften Chemikalien. Er kann anders sein, wenn die Chemikalie in einem Gemisch verwendet wird. Es wird eine Überprüfung empfohlen, ob die Handschuhe für die vorgesehene Verwendung geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz in Abhängigkeit von Temperatur, Abrieb und Degradation von denen der Typprüfung abweichen können. Wurden Schutzhandschuhe bereits verwendet, können sie aufgrund von Veränderungen ihrer physikalischen Eigenschaften geringeren Widerstand gegen gefährliche Chemikalien bieten. Durch bei Berührung mit Chemikalien verursachte Degradation, Bewegungen, Fadenziehen, Reibung usw. kann die tatsächliche Anwendungszeit wesentlich reduziert werden. Bei aggressiven Chemikalien kann die Degradation der wichtigste Faktor sein, der bei der Auswahl von gegen Chemikalien beständigen Handschuhen zu berücksichtigen ist. Vor der Anwendung sind die Handschuhe auf jegliche Fehler oder Mängel zu überprüfen. Die Dekontamination von chemischen und biologischen Belastungen muss spezifisch erfolgen. Die Belastung muss sowohl qualitativ als auch quantitativ bekannt sein, um eine Aussage über den Grad der Dekontamination treffen zu können. Bei jeder Art der Dekontamination ist der Selbstschutz wichtig, um eine Gefährdung der Person und der Umwelt zu verhindern. Das bedeutet, dass zusammen mit den Verunreinigungen die zur Dekontamination verwendeten Mittel und die persönliche Schutzausrüstung (Wasser, Reinigungsmittel, Bürsten, Filter, Handschuhe und Bekleidung) gesammelt sowie fachgerecht entsorgt oder spezifisch gereinigt werden müssen. Prinzipiell sollte persönliche Schutzausrüstung so ausgezogen und abgelegt werden, dass die Außenseite nicht mit der Kleidung oder Haut in Berührung kommt. Schutzhandschuhe sind also so auszuziehen, dass die Innenseite nach außen kommt. Die Angaben zur Dekontamination beziehen sich ausschließlich auf Handschuhe, die mehrfach verwendet werden können. Andere Handschuhe sind nicht für eine Dekontamination geeignet und nur für die einmalige Verwendung bestimmt. Beachten Sie die Angaben unter Reinigung / Wartung.

Prüfparameter	Degradation (%)
J - n-Heptan	59
K - Natriumhydroxid 40%	-29,4
T - Formaldehyd 37%	22,7

EN ISO 374-5:2016 Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen			
ISO 374-5:2016	Prüfparameter	Leistungsstufen	Prüfergebnis
 VIRUS	Penetration	-	Bestanden
	Schutz vor Viren	-	Bestanden

Diese Handschuhe schützen vor Mikroorganismen (Bakterien und Pilze). Sofern die Kennzeichnung VIRUS unterhalb des Piktogramms angegeben ist, schützen die Handschuhe auch gegen Viren. Sofern die Kennzeichnung nicht angegeben ist, wurden die Handschuhe nicht gegen Viren geprüft. Der Widerstand gegen Penetration wurde unter Laborbedingungen beurteilt und bezieht sich ausschließlich auf die geprüften Proben.

EN ISO 21420:2020 + A1:2024 Schutzhandschuhe – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren			
EN ISO 21420	Prüfparameter	Leistungsstufen	Prüfergebnis
	Fingerbeweglichkeit	1-5	5

Sofern ein Risiko besteht, sich in beweglichen Maschinenteilen zu verfangen, dürfen keine Handschuhe getragen werden.

EN 421:2010 Schutzhandschuhe gegen ionisierende Strahlung und radioaktive Kontamination			
EN 421:2010	Prüfparameter	Leistungsstufen	Prüfergebnis
			



Hersteller



Jahr und Monat der Herstellung



Recyclingsymbol (nur für FR)



Anleitungen und Informationen des Herstellers lesen



AQL < 1,5 (Leistungsstufe 2, G1)



Kennzeichnung Medizinprodukt



Allergen IV



Verfallsdatum



Nicht wiederverwendbar



EAC-Kennzeichnung



UKRSEPRO-Kennzeichnung



CE-Kennzeichnung



MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Hersteller

Phone: +49 2272 401 111
Mail: info@nitras-medical.com
Web: nitras-medical.com







8321 // PINK WAVE

nitrile disposable gloves

PPE risk category III | Medical device class I

EN

Manufacturer's instructions and information

Information brochure for personal protective equipment (PPE) according to Regulation (EU) 2016/425, annex II point 1.4. Please read this information brochure carefully before using the PPE. You are obligated to enclose this information brochure when passing on the PPE or to hand it over to the recipient of the PPE. For this purpose, this information brochure may be reproduced without restriction.

nitrile disposable gloves	PPE risk category III Medical device class I
Size(s):	XS-L
Colour code:	6300
Certification:	EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421
Notified body:	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Identification number:	0302
Conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2)	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Identification number:	0302

The CE marking certifies that the product complies with the essential health and safety requirements of Regulation (EU) 2016/425. The EU Declaration of Conformity can be viewed at doc.nitras-medical.com.

This product is personal protective equipment (PPE) classified as Risk Category III. It protects you against risks that could lead to very serious consequences, such as death or irreversible damage to health. This product offers protection against: chemicals, microorganisms, viruses, and radioactive contamination from solid particles. Any uses other than those specified above are expressly excluded. This product therefore does not, amongst other things, provide protection against: mechanical risks, cold, thermal risks (heat and/or fire), electric shock, radiation, or work involving high-pressure jets. Please observe the pictograms, instructions and corresponding performance levels provided.

Storage / Use / Inspection: Store in a cool, dry place. Keep away from direct sunlight, UV rays and ozone sources. Do not store in a bent position or under heavy loads. Store and transport the product in its original packaging if possible. Factors such as light, moisture, temperature and natural material changes over a longer period of time can result in a change in the product properties. It is not possible to provide exact information on the storage time and service life of PPE, as both parameters depend, among other things, on the type of storage, temperature, humidity, degree of wear and intensity of use. Therefore, check this product for damage or material changes (e.g. brittle, cracked coatings/materials, holes, colour changes, etc.) after prolonged storage and before and after each use. Check this product before each use to ensure it is suitable for the intended activity and is the correct size. Unsuitable or defective products must be disposed of and must not be used under any circumstances. The size of the product may differ from the specifications, e.g. due to stretching.

All performance data was determined through testing under laboratory conditions. It is therefore recommended to check whether the PPE is suitable for the intended use, as conditions in the workplace may differ from those of the type examination depending on various parameters (e.g. temperature, abrasion, intensity of use). If PPE has already been used, it may offer lower performance due to the degree of wear. The manufacturer accepts no responsibility for improper use of the product.

Instructions for wearing the item: Ensure that your hands are clean and dry before putting on gloves. Insert your fingers into the respective gloves and pull the gloves loosely over your hands by the knitted cuffs or cuffs. Make sure they fit correctly. Gloves should fit snugly and tightly on the palm, fingers and between the fingers. Fingernails, jewellery and excessive stretching and pulling can damage the gloves. After use, gloves should be removed in such a way that the outside does not come into contact with clothing or skin, as these may be visibly or invisibly contaminated with harmful substances. Gloves should therefore be removed with the inside facing outwards. To do this, first loosen the fingertips of the glove from your fingers. The knitted cuff or cuff can then be turned inside out to remove the glove. To maintain the comfort of the glove, it should be cleaned after each use in accordance with the cleaning and maintenance instructions. Depending on requirements, this can and should be done while wearing the gloves.

Before starting work (after breaks and, if necessary, after washing hands), a suitable skin protection product can be used. During work (before breaks and before finishing work), a suitable skin cleanser can be used. After work (after the last hand wash), a suitable skin care product can be used.

Cleaning / Maintenance: This product is intended for single use only and must be disposed of regularly. Expiry date: see packaging.

Disposal: Dispose of this product with household waste. After intentional or unintentional contact with chemicals, this product may be contaminated with environmentally harmful or hazardous substances. In this case, disposal must be carried out in accordance with local regulations.

Special notes: PPE may cause allergic reactions in sensitive individuals. Special caution is advised in cases of known hypersensitivity.

General explanations of performance levels achieved: 1-6 / A-F: test result achieved (the higher, the better) 0: minimum performance level not achieved X: not tested or not applicable due to the material or design All tests were carried out under laboratory conditions on the palm of the hand, and the respective performance levels were determined on this basis.

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms			
ISO 374-1:2016/Type B	Test parameter	Performance levels	Test result
 JKT	J - n-Heptane	1-6	3 (> 60)
	K - Sodium hydroxide 40%	1-6	6 (> 480)
	T - Formaldehyde 37%	1-6	4 (> 120)

Classes and breakthrough time (minutes)
Class 1: > 10 minutes / Class 4: > 120 minutes
Class 2: > 30 minutes / Class 5: > 240 minutes
Class 3: > 60 minutes / Class 6: > 480 minutes

Results in accordance with EN ISO 374-2:2019 7.2 / 7.3: passed

This information does not provide details regarding the actual duration of protection in the workplace or the distinction between mixtures and pure chemicals. Chemical resistance was assessed under laboratory conditions on samples taken solely from the palm of the hand (except where the glove is 400 mm or longer – in which case the cuff is also tested) and relates exclusively to the chemicals tested. It may differ if the chemical is used in a mixture. It is recommended that you check whether the gloves are suitable for the intended use, as workplace conditions may differ from those of the type test depending on temperature, abrasion and degradation. If protective gloves have already been used, they may offer reduced resistance to hazardous chemicals due to changes in their physical properties. Degradation caused by contact with chemicals, movement, snagging, friction, etc., can significantly reduce the actual service life. In the case of aggressive chemicals, degradation may be the most important factor to consider when selecting chemical-resistant gloves. Before use, the gloves must be checked for any faults or defects. Decontamination of chemical and biological contamination must be carried out in a specific manner. The nature of the contamination must be known both qualitatively and quantitatively in order to assess the degree of decontamination. In any type of decontamination, personal protection is essential to prevent harm to the individual and the environment. This means that, along with the contaminants, the decontamination agents and personal protective equipment (water, cleaning agents, brushes, filters, gloves and clothing) must be collected and either disposed of properly or cleaned in a specific manner. In principle, personal protective equipment should be removed and set aside in such a way that the outer surface does not come into contact with clothing or skin. Protective gloves should therefore be removed so that the inside faces outwards. The decontamination instructions apply exclusively to gloves that can be reused. Other gloves are not suitable for decontamination and are intended for single use only. Please refer to the information under Cleaning / Maintenance.

Test parameter	Degradation (%)
J - n-Heptane	59
K - Sodium hydroxide 40%	-29,4
T - Formaldehyde 37%	22,7

EN ISO 374-5:2016 Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms			
ISO 374-5:2016	Test parameter	Performance levels	Test result
 VIRUS	Penetration	-	Passed
	Protection against viruses	-	Passed

These gloves protect against microorganisms (bacteria and fungi). If the label 'VIRUS' appears below the pictogram, the gloves also protect against viruses. If this label is not present, the gloves have not been tested for protection against viruses. Resistance to penetration has been assessed under laboratory conditions and applies exclusively to the samples tested.

EN ISO 21420:2020 + A1:2024 Protective gloves – General requirements and test methods			
EN ISO 21420	Test parameter	Performance levels	Test result
	Dexterity	1-5	5

If there is a risk of getting caught in moving machine parts, gloves must not be worn.

EN 421:2010 Protective gloves against ionizing radiation and radioactive contamination			
EN 421:2010	Test parameter	Performance levels	Test result
			



Manufacturer



Year and month of manufacture



Recycling symbol (only for FR)



Read the manufacturer's instructions and information



AQL < 1.5 (Performance Level 2, G1)

Marking medical device

Allergen IV

Expiry date



Not reusable



EAC marking



UkrSEPRO marking



CE marking



MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Manufacturer

Phone: +49 2272 401 111
Mail: info@nitras-medical.com
Web: nitras-medical.com





8321 // PINK WAVE

Gants jetables en nitrile

EPI catégorie de risques III | Classe de dispositif médical I

Explications générales sur les niveaux de performance obtenus : 1-6 / A-F : résultat obtenu au test (plus le résultat est élevé, mieux c'est) 0 : niveau de performance minimum non atteint X : non testé ou non applicable en raison du matériau ou de la conception Tous les tests ont été effectués dans des conditions de laboratoire sur la paume de la main et les niveaux de performance respectifs ont été déterminés sur cette base.

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes			
ISO 374-1:2016/Type B	Paramètre testé	Niveaux de performance	Résultat du test
	J - n-heptane	1-6	3 (> 60)
	K - Hydroxyde de sodium 40%	1-6	6 (> 480)
	T - Formaldéhyde 37%	1-6	4 (> 120)
JKT			

Classes et temps de pénétration (minutes)
Classe 1 : > 10 minutes / Classe 4 : > 120 minutes
Classe 2 : > 30 minutes / Classe 5 : > 240 minutes
Classe 3 : > 60 minutes / Classe 6 : > 480 minutes

Résultats conformes à la norme EN ISO 374-2:2019 7.2 / 7.3 : conforme

Ces informations ne fournissent aucune indication sur la durée réelle de protection sur le lieu de travail ni sur la distinction entre les mélanges et les produits chimiques purs. La résistance aux produits chimiques a été évaluée en laboratoire sur des échantillons prélevés uniquement sur la paume de la main (à l'exception des gants de 400 mm ou plus, pour lesquels la manchette est également testée) et se rapporte exclusivement aux produits chimiques testés. Elle peut varier si le produit chimique est utilisé dans un mélange. Il est recommandé de vérifier si les gants sont adaptés à l'usage prévu, car les conditions sur le lieu de travail peuvent différer de celles de l'essai de type en fonction de la température, de l'abrasion et de la dégradation. Si les gants de protection ont déjà été utilisés, ils peuvent offrir une résistance moindre aux produits chimiques dangereux en raison de modifications de leurs propriétés physiques. La dégradation causée par le contact avec des produits chimiques, les mouvements, les accrocs, les frottements, etc. peut réduire considérablement la durée d'utilisation effective. Dans le cas de produits chimiques agressifs, la dégradation peut être le facteur le plus important à prendre en compte lors du choix de gants résistants aux produits chimiques. Avant utilisation, il convient de vérifier que les gants ne présentent aucun défaut ni vice. La décontamination des contaminations chimiques et biologiques doit être spécifique. La nature de la contamination doit être connue tant sur le plan qualitatif que quantitatif afin de pouvoir évaluer le degré de décontamination. Quel que soit le type de décontamination, l'autoprotection est essentielle pour éviter tout danger pour la personne et l'environnement. Cela signifie que, outre les contaminants, les agents utilisés pour la décontamination et l'équipement de protection individuelle (eau, détergents, brosses, filtres, gants et vêtements) doivent être collectés, puis éliminés de manière appropriée ou nettoyés de façon spécifique. En principe, l'équipement de protection individuelle doit être retiré et rangé de manière à ce que la face extérieure n'entre pas en contact avec les vêtements ou la peau. Les gants de protection doivent donc être retirés de manière à ce que la face intérieure soit tournée vers l'extérieur. Les informations relatives à la décontamination concernent exclusivement les gants réutilisables. Les autres gants ne se prêtent pas à la décontamination et sont destinés à un usage unique. Veuillez respecter les indications figurant sous la rubrique Nettoyage / Entretien.

Paramètre testé	Dégradation (%)
J - n-heptane	59
K - Hydroxyde de sodium 40%	-29,4
T - Formaldéhyde 37%	22,7

EN ISO 374-5:2016Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes			
ISO 374-5:2016	Paramètre testé	Niveaux de performance	Résultat du test
	Pénétration	-	Réussite
	Protection contre les virus	-	Réussite
VIRUS			

Ces gants protègent contre les micro-organismes (bactéries et champignons). Si la mention « VIRUS » figure sous le pictogramme, les gants protègent également contre les virus. Si cette mention n'apparaît pas, cela signifie que les gants n'ont pas été testés contre les virus. La résistance à la pénétration a été évaluée en laboratoire et se rapporte exclusivement aux échantillons testés.

EN ISO 21420:2020 + A1:2024Gants de protection – Exigences générales et méthodes d'essai			
EN ISO 21420	Paramètre testé	Niveaux de performance	Résultat du test
	Dextérité	1-5	5

S'il existe un risque d'être happé par des pièces mobiles de la machine, il est interdit de porter des gants.

EN 421:2010Gants de protection contre les rayonnements ionisants et la contamination radioactive			
EN 421:2010	Paramètre testé	Niveaux de performance	Résultat du test
			

Fabricant

Année et mois de fabrication

Symbole de recyclage (uniquement pour FR)

Lisez les instructions et les informations du fabricant

AQL 1,5
AQL < 1,5 (niveau de performance 2, G1)

MD
Étiquetage des dispositifs médicaux

Allergène IV

Date d'expiration

Non réutilisable

EAC
Marquage EAC

Marquage UkrSEPRO

CE 0302
Marquage CE

MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Fabricant

Phone: +49 2272 401 111
Mail: info@nitras-medical.com
Web: nitras-medical.com





FR

Instructions et informations du fabricant

Brochure d'information sur les équipements de protection individuelle (EPI) conformément au règlement (UE) 2016/425, annexe II section 1.4. Veuillez lire soigneusement cette brochure d'information avant l'utilisation de l'EPI. Vous êtes tenu de joindre cette brochure d'information en cas de transfert de l'EPI, ou de la remettre au destinataire de l'EPI. Cette brochure d'information peut être sans restriction reproduite à cet effet.

Gants jetables en nitrile	EPI catégorie de risques III Classe de dispositif médical I
Dimension(s):	XS-L
Code couleur:	6300
Certification:	EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421
Organisme notifié:	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
N° d'identification:	0302
Conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires (module C2)	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
N° d'identification:	0302

Le marquage CE certifie que le produit est conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité du règlement (UE) 2016/425. La déclaration de conformité UE peut être consultée sur doc.nitras-medical.com.

Ce produit est un équipement de protection individuelle de catégorie de risque III. Il vous protège contre les risques pouvant entraîner des conséquences très graves, telles que la mort ou des atteintes irréversibles à la santé. Ce produit offre une protection contre : les produits chimiques, les micro-organismes, les virus, la contamination radioactive par des particules solides. Toute utilisation autre que celles mentionnées ci-dessus est expressément exclue. Ce produit n'offre donc, entre autres, aucune protection contre : les risques mécaniques, le froid, les risques thermiques (chaleur et/ou feu), les chocs électriques, les rayonnements, les travaux avec des jets à haute pression. Veuillez respecter les pictogrammes, les consignes et les niveaux de performance indiqués.

Stockage / utilisation / contrôle : stocker dans un endroit frais et sec. Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil, des rayons UV ou des sources d'ozone. Ne pas stocker dans un état plié ou sous une charge. Stocker ou transporter le produit dans son emballage d'origine si possible. Des facteurs tels que la lumière, l'humidité, la température et les modifications naturelles des matériaux peuvent, sur une longue période, entraîner une altération des propriétés du produit. Il n'est pas possible de fournir des informations précises sur la durée de stockage et la durée de vie des EPI, car ces deux paramètres dépendent notamment du type de stockage, de la température, de l'humidité, du degré d'usure et de l'intensité d'utilisation. Vérifiez donc ce produit après un stockage prolongé ainsi qu'avant et après chaque utilisation afin de détecter d'éventuels dommages ou modifications des matériaux (par exemple, revêtements/matériaux fragiles ou fissurés, trous, changements de couleur, etc.). Avant chaque utilisation, vérifiez que ce produit est adapté à l'activité prévue et qu'il est de la bonne taille. Les produits inadaptés ou défectueux doivent être jetés et ne doivent en aucun cas être utilisés. La taille du produit peut différer des informations fournies, par exemple en raison de l'étirement. Toutes les performances ont été déterminées lors d'essais réalisés dans des conditions de laboratoire. Il est donc recommandé de vérifier si l'EPI est adapté à l'usage prévu, car les conditions sur le lieu de travail peuvent différer de celles des essais de type en fonction de divers paramètres (par exemple, la température, l'abrasion, l'intensité d'utilisation). Si l'EPI a déjà été utilisé, ses performances peuvent être réduites en raison du degré d'usure. Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation inappropriée du produit.

Instructions pour porter l'article : veillez à ce que vos mains soient propres et sèches avant d'enfiler les gants. Insérez vos doigts dans les gants et enfillez-les sans serrer en tirant sur la manchette ou le poignet. Veillez à ce qu'ils soient bien ajustés. Les gants doivent être bien ajustés et bien serrés au niveau de la paume, des doigts et des espaces entre les doigts. Les ongles, les bijoux ainsi que les étirements et les tractions excessifs peuvent endommager les gants. Après utilisation, les gants doivent être retirés de manière à ce que l'extérieur n'entre pas en contact avec les vêtements ou la peau, car ceux-ci peuvent être contaminés par des substances nocives visibles ou invisibles. Les gants doivent donc être retirés de manière à ce que l'intérieur se retrouve à l'extérieur. Pour ce faire, détachez d'abord le bout des doigts du gant de vos doigts. La bande tricotée ou la manchette peut alors être retournée vers l'extérieur pour retirer le gant. Afin que le gant conserve son confort, il doit être nettoyé après chaque utilisation conformément aux instructions de nettoyage et d'entretien. Si nécessaire, cela peut et doit être fait pendant que les gants sont portés. Avant de commencer le travail (après les pauses et, le cas échéant, après s'être lavé les mains), un produit de protection cutanée approprié peut être utilisé. Pendant le travail (avant les pauses et avant la fin du travail), un produit nettoyant pour la peau approprié peut être utilisé. Après le travail (après le dernier lavage des mains), un produit de soin cutané approprié peut être utilisé.

Nettoyage / Entretien : ce produit est à usage unique et doit être jeté régulièrement. Date de péremption : voir l'emballage. Élimination : éliminez ce produit avec les ordures ménagères. Après un contact intentionnel ou accidentel avec des produits chimiques, ce produit peut être contaminé par des substances nocives pour l'environnement ou dangereuses. Dans ce cas, l'élimination doit être effectuée conformément à la législation locale en vigueur.

Remarques particulières : les EPI peuvent provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibles. Une prudence particulière est recommandée en cas d'hypersensibilité connue.



8321 // PINK WAVE

Guanti monouso in nitrile

PSA Categoria di rischio III | Classe di dispositivo medico I

IT

Istruzioni e informazioni del produttore

Opuscolo informativo per i dispositivi di protezione individuale (DPI) ai sensi del regolamento (UE) 2016/425, allegato II, sezione 1.4. Leggere attentamente questo opuscolo informativo prima di utilizzare i DPI. L'utente è obbligato ad allegare questo opuscolo informativo al momento della cessione dei DPI o di consegnarlo al beneficiario dei DPI. A tal fine, questo opuscolo informativo può essere riprodotto senza limitazioni.

Guanti monouso in nitrile	PSA Categoria di rischio III Classe di dispositivo medico I
Dimensione(i):	XS-L
Codice colore:	6300
Certificazione:	EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421
Luogo notificato:	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Numero di identificazione:	0302
Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali (Modulo C2)	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Numero di identificazione:	0302

Il marchio CE attesta che il prodotto è conforme ai requisiti essenziali di salute e sicurezza del regolamento (UE) 2016/425. La dichiarazione di conformità UE è disponibile all'indirizzo doc.nitras-medical.com.

Questo prodotto è un dispositivo di protezione individuale della categoria di rischio III. Esso protegge da rischi che possono comportare conseguenze molto gravi, quali la morte o danni irreversibili alla salute. Questo prodotto offre protezione contro: sostanze chimiche, microrganismi, virus, contaminazione radioattiva da particelle solide. Sono espressamente esclusi gli ambiti di applicazione diversi da quelli sopra indicati. Questo prodotto non offre quindi, tra l'altro, protezione contro: rischi meccanici, freddo, rischi termici (calore e/o fuoco), scosse elettriche, radiazioni, lavori con getti ad alta pressione. Si prega di prestare attenzione ai pittogrammi, alle avvertenze e ai livelli di prestazione indicati.

Conservazione / Utilizzo / Controllo: conservare in un luogo fresco e asciutto. Tenere lontano dalla luce solare diretta, dai raggi UV o da fonti di ozono. Non conservare piegato o sotto carico. Conservare e trasportare il prodotto possibilmente nella confezione originale. Fattori quali luce, umidità, temperatura e alterazioni naturali dei materiali, se protratti per un periodo di tempo prolungato, possono comportare una modifica delle caratteristiche del prodotto. Non è possibile fornire indicazioni precise sulla durata di conservazione e sulla durata di vita dei DPI, poiché entrambi i parametri dipendono, tra l'altro, dal tipo di conservazione, dalla temperatura, dall'umidità, dal grado di usura e dall'intensità di utilizzo. Pertanto, dopo un periodo di stoccaggio prolungato, nonché prima e dopo ogni utilizzo, controllare il prodotto per verificare che non presenti danni o alterazioni dei materiali (ad es. rivestimenti/materiali fragili o screpolati, fori, alterazioni del colore, ecc. Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto sia idoneo all'attività prevista e che la taglia sia corretta. I prodotti non idonei o difettosi devono essere smaltiti e non devono essere utilizzati in nessun caso. La taglia del prodotto può differire dalle indicazioni fornite, ad esempio a causa dell'allungamento.

Tutte le prestazioni sono state determinate mediante test effettuati in condizioni di laboratorio. Si raccomanda pertanto di verificare che i DPI siano idonei all'uso previsto, poiché le condizioni sul posto di lavoro possono differire da quelle dei test di omologazione a seconda di vari parametri (ad es. temperatura, abrasione, intensità di utilizzo). Se i DPI sono già stati utilizzati, potrebbero offrire prestazioni inferiori a causa del grado di usura. Il produttore non si assume alcuna responsabilità in caso di uso improprio del prodotto.

Istruzioni per indossare l'articolo: assicurarsi che le mani siano pulite e asciutte prima di indossare i guanti. Inserire le dita nei rispettivi guanti e tirare il guanto sul polsino o sulla manica senza stringere troppo. Assicurarsi che la vestibilità sia corretta. I guanti devono aderire perfettamente al palmo della mano, alle dita e agli spazi tra le dita. Unghie, gioielli, stiramenti e trazioni eccessivi possono danneggiare i guanti. Dopo l'uso, i guanti devono essere sfilati in modo che l'esterno non entri in contatto con gli indumenti o la pelle, poiché questi possono essere contaminati da sostanze nocive visibili e invisibili. I guanti devono quindi essere sfilati in modo che l'interno sia rivolto verso l'esterno. A tal fine, staccare prima le punte delle dita del guanto dalle dita. Il bordo a maglia o il polsino possono quindi essere rovesciati verso l'esterno per sfilare il guanto. Affinché il guanto mantenga il suo comfort, dopo ogni attività deve essere pulito secondo le istruzioni di pulizia e manutenzione. A seconda delle necessità, ciò può e deve essere fatto mentre si indossano i guanti.

Prima di iniziare il lavoro (dopo le pause ed eventualmente dopo essersi lavati le mani) è possibile utilizzare un prodotto adeguato per la protezione della pelle. Durante il lavoro (prima delle pause e prima di terminare il lavoro) è possibile utilizzare un detergente adeguato per la pelle. Dopo il lavoro (dopo l'ultimo lavaggio delle mani) è possibile utilizzare un prodotto adeguato per la cura della pelle.

Pulizia / Manutenzione: questo prodotto è monouso e deve essere smaltito regolarmente. Data di scadenza: vedere la confezione.

Smaltimento: smaltire questo prodotto insieme ai rifiuti domestici. Dopo il contatto intenzionale o accidentale con sostanze chimiche, questo prodotto può essere contaminato da sostanze inquinanti o pericolose. In tal caso, lo smaltimento deve essere effettuato in conformità con le normative locali vigenti.

Avvertenze particolari: i DPI possono provocare reazioni allergiche in soggetti sensibili. Si raccomanda particolare cautela in caso di ipersensibilità nota.

Spiegazioni generali sui livelli di prestazione raggiunti: 1-6 / A-F: risultato ottenuto (più alto è, meglio è) 0: livello minimo di prestazione sono

raggiunto X: non testato o non applicabile a causa del materiale o del design Tutti i test sono stati effettuati in condizioni di laboratorio sul palmo della mano e sulla base di questi sono stati determinati i rispettivi livelli di prestazione.

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018				Guanti di protezione contro sostanze chimiche pericolose e microrganismi			
ISO 374-1:2016/Type B		Parametri di prova		Livelli di prestazione		Risultato del test	
 JKT		J - n-eptano		1-6		3 (> 60)	
		K - Idrossido di sodio 40%		1-6		6 (> 480)	
		T - Formaldeide 37%		1-6		4 (> 120)	

Classi e tempo di penetrazione (minuti)

Classe 1: > 10 minuti / Classe 4: > 120 minuti

Classe 2: > 30 minuti / Classe 5: > 240 minuti

Classe 3: > 60 minuti / Classe 6: > 480 minuti

Risultati conformi alla norma EN ISO 374-2:2019 7.2 / 7.3: superati

Queste informazioni non forniscono indicazioni sulla durata effettiva della protezione sul posto di lavoro né sulla distinzione tra miscele e sostanze chimiche pure. La resistenza agli agenti chimici è stata valutata in condizioni di laboratorio su campioni prelevati esclusivamente dal palmo della mano (ad eccezione dei guanti di lunghezza pari o superiore a 400 mm, per i quali viene testato anche il polsino) e si riferisce esclusivamente alle sostanze chimiche testate. Può variare se la sostanza chimica viene utilizzata in una miscela. Si raccomanda di verificare se i guanti sono adatti all'uso previsto, poiché le condizioni sul posto di lavoro possono differire da quelle della prova di tipo a seconda della temperatura, dell'abrasione e del degrado. Se i guanti di protezione sono già stati utilizzati, possono offrire una resistenza inferiore alle sostanze chimiche pericolose a causa dei cambiamenti delle loro proprietà fisiche. Il degrado causato dal contatto con sostanze chimiche, dai movimenti, dallo sfilacciamento, dall'attrito ecc. può ridurre notevolmente il tempo di utilizzo effettivo. In presenza di sostanze chimiche aggressive, il degrado può essere il fattore più importante da considerare nella scelta di guanti resistenti alle sostanze chimiche. Prima dell'uso, i guanti devono essere controllati per verificare l'assenza di difetti o imperfezioni. La decontaminazione da contaminazioni chimiche e biologiche deve essere specifica. La contaminazione deve essere nota sia dal punto di vista qualitativo che quantitativo per poter valutare il grado di decontaminazione. In ogni tipo di decontaminazione è importante la protezione personale per evitare rischi per la persona e l'ambiente. Ciò significa che, insieme alle contaminazioni, devono essere raccolti e smaltiti in modo adeguato o puliti in modo specifico anche i mezzi utilizzati per la decontaminazione e i dispositivi di protezione individuale (acqua, detersivi, spazzole, filtri, guanti e indumenti). In linea di principio, i dispositivi di protezione individuale devono essere rimossi e riposti in modo tale che la parte esterna non entri in contatto con gli indumenti o la pelle. I guanti di protezione devono quindi essere rimossi in modo che la parte interna sia rivolta verso l'esterno. Le indicazioni relative alla decontaminazione si riferiscono esclusivamente ai guanti riutilizzabili. Altri guanti non sono adatti alla decontaminazione e sono destinati esclusivamente all'uso monouso. Attenersi alle indicazioni riportate nella sezione Pulizia / Manutenzione.

Parametri di prova	Degradazione (%)
J - n-eptano	59
K - Idrossido di sodio 40%	-29,4
T - Formaldeide 37%	22,7

EN ISO 374-5:2016				Guanti di protezione contro sostanze chimiche pericolose e microrganismi			
ISO 374-5:2016		Parametri di prova		Livelli di prestazione		Risultato del test	
 VIRUS		Penetrazione		-		Superato	
		Protezione dai virus		-		Superato	

Questi guanti proteggono dai microrganismi (batteri e funghi). Se sotto il pittogramma è riportata l'indicazione VIRUS, i guanti proteggono anche dai virus. Se tale indicazione non è presente, i guanti non sono stati testati contro i virus. La resistenza alla penetrazione è stata valutata in condizioni di laboratorio e si riferisce esclusivamente ai campioni testati.

EN ISO 21420:2020 + A1:2024				Guanti di protezione – Requisiti generali e metodi di prova			
EN ISO 21420		Parametri di prova		Livelli di prestazione		Risultato del test	
		Mobilità delle dita		1-5		5	

Se sussiste il rischio di rimanere impigliati nelle parti mobili della macchina, non indossare guanti.

EN 421:2010				Guanti protettivi contro le radiazioni ionizzanti e la contaminazione radioattiva			
EN 421:2010		Parametri di prova		Livelli di prestazione		Risultato del test	
							


Produttore


Anno e mese di produzione


Simbolo di riciclaggio (solo per FR)


Leggere le istruzioni e le informazioni fornite dal produttore


AQL < 1,5 (livello di prestazione 2, G1)


Etichettatura dei dispositivi medici


Allergene IV


Data di scadenza


Non riutilizzabile


Marcatura EAC


Marcatura UkrSEPRO


Marcatura CE


MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Produttore

Phone: +49 2272 401 111
Mail: info@nitras-medical.com
Web: nitras-medical.com





8321 // PINK WAVE

Guantes desechables de nitrilo

PSA Categorías de riesgo III | Clase de producto sanitario I

ES

Instrucciones e informaciones del fabricante

Folleto informativo para equipo de protección individual (EPI) conforme al Reglamento (UE) 2016/425, Anexo II, Sección 1.4. Lea atentamente este folleto informativo antes de utilizar el EPI. Está obligado a adjuntar este folleto informativo al transmitir el EPI, es decir, al entregárselo al receptor del EPI. Para esta finalidad, este folleto informativo puede reproducirse de manera ilimitada.

Guantes desechables de nitrilo	PSA Categorías de riesgo III Clase de producto sanitario I
Talla(s):	XS-L
Código de color:	6300
Certificación:	EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421
Organismo autorizado:	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Número de identificación:	0302
Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más el control supervisado del producto a intervalos aleatorios (módulo C2)	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Número de identificación:	0302

El marcado CE certifica que el producto cumple los requisitos básicos de salud y seguridad del Reglamento (UE) 2016/425. La declaración de conformidad de la UE puede consultarse en doc.nitras-medical.com.

Este producto es un equipo de protección individual de la categoría de riesgo III. Le protege contra riesgos que pueden tener consecuencias muy graves, como la muerte o daños irreversibles para la salud. Este producto ofrece protección contra: productos químicos, microorganismos, virus y contaminación radiactiva por partículas sólidas. Quedan expresamente excluidos otros ámbitos de aplicación distintos de los mencionados anteriormente. Por lo tanto, este producto no ofrece protección, entre otros, contra: riesgos mecánicos, frío, riesgos térmicos (calor y/o fuego), descargas eléctricas, radiación, trabajos con chorro a alta presión. Tenga en cuenta los pictogramas, las indicaciones y los niveles de rendimiento correspondientes.

Almacenamiento / Uso / Comprobación: Almacenar en un lugar fresco y seco. Mantener alejado de la luz solar directa, los rayos UV o fuentes de ozono. No almacenar doblado ni bajo peso. Almacenar y transportar el producto en su embalaje original siempre que sea posible. Factores como la luz, la humedad, la temperatura y los cambios naturales de los materiales durante un periodo prolongado pueden provocar una alteración de las propiedades del producto. No es posible proporcionar datos exactos sobre el tiempo de almacenamiento y la vida útil del EPI, ya que ambos parámetros dependen, entre otras cosas, del tipo de almacenamiento, la temperatura, la humedad, el grado de desgaste y la intensidad de uso. Por lo tanto, compruebe este producto después de un almacenamiento prolongado, así como antes y después de cada uso, para detectar posibles daños o cambios en el material (por ejemplo, revestimientos/materiales quebradizos o agrietados, agujeros, cambios de color, etc.). Compruebe este producto antes de cada uso para asegurarse de que es adecuado para la actividad prevista y de que tiene el tamaño correcto. Los productos inadecuados o defectuosos deben desecharse y no deben utilizarse bajo ningún concepto. El tamaño del producto puede diferir de las especificaciones, por ejemplo, debido a la elasticidad.

Todas las prestaciones se han determinado mediante ensayos en condiciones de laboratorio. Por lo tanto, se recomienda comprobar si el EPI es adecuado para el uso previsto, ya que las condiciones en el lugar de trabajo pueden diferir de las del ensayo de tipo en función de diversos parámetros (por ejemplo, temperatura, abrasión, intensidad de uso). Si el EPI ya se ha utilizado, es posible que ofrezca un rendimiento inferior debido al grado de desgaste. El fabricante no se hace responsable del uso indebido del producto.

Instrucciones para llevar el artículo: Asegúrese de que sus manos estén limpias y secas antes de ponerse los guantes. Introduzca los dedos en los guantes correspondientes y tire del puño o del manguito sin apretar para cubrir la mano. Asegúrese de que el ajuste sea correcto. Los guantes deben quedar bien ajustados a la palma de la mano, los dedos y los espacios entre los dedos. Las uñas, las joyas y el estiramiento o tirones excesivos pueden dañar los guantes. Después de su uso, los guantes deben quitarse de manera que el exterior no entre en contacto con la ropa o la piel, ya que pueden estar contaminados con sustancias nocivas visibles e invisibles. Por lo tanto, los guantes deben quitarse de manera que el interior quede hacia fuera. Para ello, primero separe las puntas de los dedos del guante de los dedos. A continuación, se puede doblar el puño de punto hacia fuera para quitarse el guante. Para que el guante mantenga su comodidad, debe limpiarse después de cada actividad de acuerdo con las instrucciones de limpieza y mantenimiento. Según sea necesario, esto puede y debe hacerse mientras se llevan puestos los guantes.

Antes de comenzar a trabajar (después de las pausas y, si es necesario, después de lavarse las manos), se puede utilizar un producto adecuado para la protección de la piel. Durante el trabajo (antes de las pausas y antes de terminar la jornada laboral), se puede utilizar un producto adecuado para la limpieza de la piel. Después del trabajo (después de lavarse las manos por última vez), se puede utilizar un producto adecuado para el cuidado de la piel.

Limpieza / mantenimiento: Este producto es de un solo uso y debe desecharse periódicamente. Fecha de caducidad: consulte el envase. **Eliminación:** Deseche este producto junto con la basura doméstica. Tras el contacto intencionado o accidental con productos químicos, este producto puede estar contaminado con sustancias peligrosas o perjudiciales para el medio ambiente. En tal caso, debe eliminarse de acuerdo con la normativa local vigente.

Indicaciones especiales: Los EPI pueden provocar reacciones alérgicas en personas sensibles. Se recomienda especial precaución en caso de hipersensibilidad conocida. Explicaciones generales sobre los niveles de rendimiento obtenidos: 1-6 / A-F: resultado de la prueba obtenido (cuanto más alto, mejor) 0: no se ha alcanzado el nivel mínimo de rendimiento X: no se ha probado o no es aplicable debido al material o al diseño Todas las pruebas se realizaron en condiciones de laboratorio en la palma de la mano y, a partir de ellas, se determinaron los respectivos niveles de rendimiento.

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018			
Guantes de protección contra productos químicos peligrosos y microorganismos			
ISO 374-1:2016/Type B	Parámetros de prueba	Niveles de rendimiento	Resultado de la prueba
 JKT	J - n-heptano	1-6	3 (> 60)
	K - Hidróxido de sodio 40%	1-6	6 (> 480)
	T - Formaldehído 37%	1-6	4 (> 120)

Clases y tiempo de penetración (minutos)
Clase 1: > 10 minutos / Clase 4: > 120 minutos
Clase 2: > 30 minutos / Clase 5: > 240 minutos
Clase 3: > 60 minutos / Clase 6: > 480 minutos

Resultados según la norma EN ISO 374-2:2019, apartados 7.2 y 7.3: superado

Esta información no proporciona datos sobre la duración real de la protección en el lugar de trabajo ni sobre la distinción entre mezclas y sustancias químicas puras. La resistencia a los productos químicos se ha evaluado en condiciones de laboratorio en muestras tomadas únicamente de la palma de la mano (excepto en el caso de que el guante tenga una longitud de 400 mm o más, en cuyo caso también se prueba el puño) y se refiere exclusivamente a los productos químicos probados. Puede ser diferente si el producto químico se utiliza en una mezcla. Se recomienda comprobar si los guantes son adecuados para el uso previsto, ya que las condiciones en el lugar de trabajo pueden diferir de las del ensayo de tipo en función de la temperatura, la abrasión y la degradación. Si los guantes de protección ya se han utilizado, pueden ofrecer una menor resistencia a los productos químicos peligrosos debido a cambios en sus propiedades físicas. La degradación causada por el contacto con productos químicos, los movimientos, los tirones de hilos, la fricción, etc., puede reducir considerablemente el tiempo de uso real. En el caso de productos químicos agresivos, la degradación puede ser el factor más importante a tener en cuenta a la hora de seleccionar guantes resistentes a los productos químicos. Antes de su uso, se deben revisar los guantes para detectar cualquier defecto o imperfección. La descontaminación de contaminaciones químicas y biológicas debe realizarse de forma específica. Se debe conocer la contaminación tanto cualitativa como cuantitativamente para poder determinar el grado de descontaminación. En cualquier tipo de descontaminación, la autoprotección es importante para evitar riesgos para la persona y el medio ambiente. Esto significa que, junto con los contaminantes, los medios utilizados para la descontaminación y el equipo de protección individual (agua, productos de limpieza, cepillos, filtros, guantes y ropa) deben recogerse y eliminarse de forma adecuada o limpiarse específicamente. En principio, el equipo de protección personal debe quitarse y depositarse de manera que la parte exterior no entre en contacto con la ropa o la piel. Por lo tanto, los guantes de protección deben quitarse de manera que la parte interior quede hacia fuera. Las indicaciones sobre descontaminación se refieren exclusivamente a los guantes que pueden utilizarse varias veces. Otros guantes no son aptos para la descontaminación y están destinados únicamente a un uso único. Tenga en cuenta las indicaciones de la sección «Limpieza/Mantenimiento».

Parámetros de prueba	Degradación (%)
J - n-heptano	59
K - Hidróxido de sodio 40%	-29,4
T - Formaldehído 37%	22,7

EN ISO 374-5:2016			
Guantes de protección contra productos químicos peligrosos y microorganismos			
ISO 374-5:2016	Parámetros de prueba	Niveles de rendimiento	Resultado de la prueba
 VIRUS	Penetración	-	Aprobado
	Protección contra virus	-	Aprobado

Estos guantes protegen contra los microorganismos (bacterias y hongos). Si aparece la indicación «VIRUS» debajo del pictograma, los guantes también protegen contra los virus. Si no aparece dicha indicación, los guantes no han sido sometidos a pruebas contra los virus. La resistencia a la penetración se ha evaluado en condiciones de laboratorio y se refiere exclusivamente a las muestras sometidas a prueba.

EN ISO 21420:2020 + A1:2024			
Guantes de protección: requisitos generales y métodos de ensayo			
EN ISO 21420	Parámetros de prueba	Niveles de rendimiento	Resultado de la prueba
	Destreza manual	1-5	5

Si existe riesgo de quedar atrapado en piezas móviles de la máquina, no se deben llevar guantes.

EN 421:2010			
Guantes de protección contra la radiación ionizante y la contaminación radiactiva			
EN 421:2010	Parámetros de prueba	Niveles de rendimiento	Resultado de la prueba
			

Fabricante

Año y mes de fabricación

Símbolo de reciclaje (solo para FR)

Lea las instrucciones y la información del fabricante

AQL 1,5

AQL < 1,5 (nivel de rendimiento 2, Etiquetado de productos sanitarios G1)

MD

Etiquetado de productos sanitarios



Alérgeno IV



Fecha de caducidad



No reutilizable

EAC

TP TC 0192011

Marcado EAC



Marcado UkrSEPRO

CE

0302

Marcado CE



MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Fabricante

Phone: +49 2272 401 111
Mail: info@nitras-medical.com
Web: nitras-medical.com



PAP



22
PAP

VERSION 1.0.1 | 260825



8321 // PINK WAVE

Rękawiczki jednorazowe nitylowe

ŚOI kategorii III | Klasa wyrobu medycznego I

PL

Instrukcje i informacje producenta

Broszura informacyjna dotycząca środków ochrony indywidualnej zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425, załącznik II, ustęp 1.4. Przed użyciem środków ochrony indywidualnej proszę starannie przeczytać tą broszurę informacyjną. W przypadku przekazania środków ochrony indywidualnej innej osobie użytkownik jest zobowiązany do dołączenia tej broszury informacyjnej lub wydania jej odbiorcy środków ochrony indywidualnej. W tym celu niniejsza broszura informacyjna może być powielana w nieograniczonym zakresie.

Rękawiczki jednorazowe nitylowe	ŚOI kategorii III Klasa wyrobu medycznego I
Rozmiar(y):	XS-L
Kod koloru:	6300
Certyfikacja:	EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421
Jednostka notyfikowana:	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Numer identyfikacyjny:	0302
Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2)	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Numer identyfikacyjny:	0302

Oznakowanie CE potwierdza, że produkt spełnia podstawowe wymagania dotyczące ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w rozporządzeniu (UE) 2016/425. Deklarację zgodności UE można znaleźć na stronie doc.nitras-medical.com.

Produkt ten stanowi środek ochrony indywidualnej kategorii ryzyka III. Chroni on przed zagrożeniami, które mogą prowadzić do bardzo poważnych konsekwencji, takich jak śmierć lub nieodwracalne uszkodzenia zdrowia. Produkt ten zapewnia ochronę przed: substancjami chemicznymi, mikroorganizmami, wirusami, skażeniem radioaktywnym spowodowanym cząstkami stałymi. Wszelkie zastosowania inne niż wymienione powyżej są wyraźnie wykluczone. Produkt ten nie zapewnia zatem, między innymi, ochrony przed: zagrożeniami mechanicznymi, zimnem, zagrożeniami termicznymi (ciepło i/lub ogień), porażeniem prądem elektrycznym, promieniowaniem, pracą z wykorzystaniem strumienia wysokościennowego. Prosimy o zapoznanie się z umieszczonymi piktogramami, wskazówkami i odpowiednimi poziomami wydajności.

Przechowywanie / użytkowanie / kontrola: Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, promieni UV lub źródeł ozonu. Nie przechowywać w stanie zgiętnym lub pod obciążeniem. Produkt należy przechowywać lub transportować w miarę możliwości w oryginalnym opakowaniu. Czynniki takie jak światło, wilgoć, temperatura oraz naturalne zmiany materiału w dłuższym okresie czasu mogą spowodować zmianę właściwości produktu. Nie jest możliwe podanie dokładnych informacji dotyczących czasu przechowywania i trwałości środków ochrony indywidualnej, ponieważ oba parametry zależą m.in. od rodzaju przechowywania, temperatury, wilgotności, stopnia zużycia i intensywności użytkowania. Dlatego po dłuższym przechowywaniu oraz przed i po każdym użyciu należy sprawdzić ten produkt pod kątem uszkodzeń lub zmian materiałowych (np. kruche, pęknięte powłoki / materiały, dziury, zmiany koloru itp.). Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy produkt nadaje się do przewidzianego zastosowania i czy ma odpowiedni rozmiar. Nieodpowiednie lub wadliwe produkty należy wyrzucić i w żadnym wypadku nie używać. Rozmiar produktu może odbiegać od podanych wymiarów, np. w wyniku rozciągnięcia.

Wszystkie parametry zostały określone w wyniku badań przeprowadzonych w warunkach laboratoryjnych. Dlatego zaleca się sprawdzenie, czy środki ochrony indywidualnej są odpowiednie do przewidzianego zastosowania, ponieważ warunki w miejscu pracy mogą różnić się od warunków badania typu w zależności od różnych parametrów (np. temperatura, ścieranie, intensywność użytkowania). Jeśli środki ochrony indywidualnej były już używane, mogą one wykazywać gorsze parametry ze względu na stopień zużycia. Producent nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe użytkowanie produktu.

Instrukcje dotyczące noszenia produktu: Przed założeniem rękawiczek należy upewnić się, że ręce są czyste i suche. Wsuń palce do odpowiednich rękawiczek i luźno nadciągnij rękawiczkę na dłoń za pomocą dzianinowego ściągacza lub mankietu. Zwróć uwagę na prawidłowe dopasowanie. Rękawiczki powinny ściśle przylegać do dłoni, palców i przestrzeni między palcami. Paznokcie, biżuteria oraz nadmierne rozciąganie i ciągnięcie mogą uszkodzić rękawiczki. Po użyciu rękawiczki należy zdjąć w taki sposób, aby ich zewnętrzna strona nie miała kontaktu z ubraniem lub skórą, ponieważ mogą one być widocznie lub niewidocznie zanieczyszczone substancjami szkodliwymi. Rękawiczki należy więc zdjąć tak, aby ich wewnętrzna strona znalazła się na zewnątrz. W tym celu należy najpierw oddzielić czubki palców rękawiczki od palców. Następnie można odwrócić dzianinowy mankiet na lewą stronę, aby zdjąć rękawiczkę. Aby rękawiczka zachowała swój komfort, należy ją po każdym użyciu wyczyścić zgodnie z instrukcją czyszczenia i konserwacji. W razie potrzeby można i należy to zrobić podczas noszenia rękawiczek.

Przed rozpoczęciem pracy (po przerwach i ewentualnie po umyciu rąk) można zastosować odpowiedni preparat ochronny do skóry. Podczas pracy (przed przerwami i przed zakończeniem pracy) można zastosować odpowiedni środek do mycia skóry. Po zakończeniu pracy (po ostatnim umyciu rąk) można zastosować odpowiedni preparat do pielęgnacji skóry.

Czyszczenie / konserwacja: Ten produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku i należy go regularnie wyrzucać. Data ważności: patrz opakowanie.

Utylizacja: Produkt należy utylizować wraz z odpadami komunalnymi. Po zamierzonym lub niezamierzonym kontakcie z substancjami

chemicznymi produkt może być zanieczyszczony substancjami szkodliwymi dla środowiska lub niebezpiecznymi. W takim przypadku należy go utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

Szczególne wskazówki: Środki ochrony indywidualnej mogą wywoływać reakcje alergiczne u osób wrażliwych. W przypadku znanej nadwrażliwości zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności.

Ogólne wyjaśnienia dotyczące osiągniętych poziomów wydajności: 1-6 / A-F: osiągnięty wynik testu (im wyższy, tym lepszy) 0: nie osiągnięto minimalnego poziomu wydajności X: nie przetestowano lub nie ma zastosowania ze względu na materiał lub konstrukcję Wszystkie testy zostały przeprowadzone w warunkach laboratoryjnych na dłoni i na ich podstawie określono odpowiednie poziomy wydajności.

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 Rękawice ochronne chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami			
ISO 374-1:2016/Type B	Parametry testowe	Zakres	Wynik testu
	J - n-heptan	1-6	3 (> 60)
	K - Wodorotlenek sodu 40%	1-6	6 (> 480)
	T - Formaldehyd 37%	1-6	4 (> 120)
	JKT		

Klasy i czas przebicia (w minutach)

Klasa 1: > 10 minut / Klasa 4: > 120 minut

Klasa 2: > 30 minut / Klasa 5: > 240 minut

Klasa 3: > 60 minut / Klasa 6: > 480 minut

Wyniki zgodnie z normą EN ISO 374-2:2019 7.2 / 7.3: wymagania spełnione

Informacje te nie zawierają danych dotyczących rzeczywistego czasu ochrony w miejscu pracy ani rozróżnienia między mieszaninami a czystymi substancjami chemicznymi. Odporność na chemikalia została oceniona w warunkach laboratoryjnych na próbkach pobranych wyłącznie z wewnętrznej strony dłoni (z wyjątkiem sytuacji, gdy rękawica ma długość 400 mm lub więcej – w tym przypadku testowana jest również mankieta) i odnosi się wyłącznie do badanych chemikaliów. Może się ona różnić, jeśli chemikalia są stosowane w mieszaninie. Zaleca się sprawdzenie, czy rękawice nadają się do przewidzianego zastosowania, ponieważ warunki w miejscu pracy mogą różnić się od warunków badania typu w zależności od temperatury, ścierania i degradacji. Jeśli rękawice ochronne były już używane, mogą one zapewniać mniejszą odporność na niebezpieczne substancje chemiczne z powodu zmian ich właściwości fizycznych. Degradacja spowodowana kontaktem z substancjami chemicznymi, ruchami, wyciąganiem włókien, tarcie itp. może znacznie skrócić rzeczywisty czas użytkowania. W przypadku agresywnych substancji chemicznych degradacja może być najważniejszym czynnikiem, który należy wziąć pod uwagę przy wyborze rękawic odpornych na działanie substancji chemicznych. Przed użyciem należy sprawdzić rękawice pod kątem wszelkich wad lub uszkodzeń. Odkazanie zanieczyszczeń chemicznych i biologicznych musi odbywać się w sposób specyficzny. Zanieczyszczenie musi być znane zarówno pod względem jakościowym, jak i ilościowym, aby można było określić stopień odkażenia. W przypadku każdego rodzaju dekontaminacji ważna jest ochrona własna, aby zapobiec zagrożeniu dla osoby i środowiska. Oznacza to, że wraz z zanieczyszczeniami należy zebrać środki użyte do dekontaminacji oraz środki ochrony indywidualnej (wodę, środki czyszczące, szczotki, filtry, rękawice i odzież), a następnie odpowiednio je utylizować lub poddać specjalnemu czyszczeniu. Zasadniczo środki ochrony indywidualnej należy zdejmować i odkładać w taki sposób, aby ich zewnętrzna strona nie miała kontaktu z odziecią lub skórą. Rękawice ochronne należy zatem zdejmować tak, aby ich wewnętrzna strona znalazła się na zewnątrz. Informacje dotyczące dekontaminacji odnoszą się wyłącznie do rękawic, które mogą być używane wielokrotnie. Inne rękawice nie nadają się do dekontaminacji i są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Należy przestrzegać wskazówek zawartych w sekcji Czyszczenie / konserwacja.

Parametry testowe	Stopień rozkładu (%)
J - n-heptan	59
K - Wodorotlenek sodu 40%	-29,4
T - Formaldehyd 37%	22,7

EN ISO 374-5:2016 Rękawice ochronne chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami			
ISO 374-5:2016	Parametry testowe	Zakres	Wynik testu
	Penetracja	-	Przyjęto
	Ochrona przed wirusami	-	Przyjęto
VIRUS			

Rękawiczki te chronią przed mikroorganizmami (bakteriami i grzybami). Jeśli pod piktogramem znajduje się oznaczenie „VIRUS”, rękawiczki chronią również przed wirusami. Jeśli oznaczenie to nie występuje, rękawiczki nie zostały przetestowane pod kątem ochrony przed wirusami. Odporność na przenikanie została oceniona w warunkach laboratoryjnych i odnosi się wyłącznie do badanych próbek.

EN ISO 21420:2020 + A1:2024 Rękawice ochronne – wymagania ogólne i metody badań			
EN ISO 21420	Parametry testowe	Zakres	Wynik testu
	Zręczność	1-5	5

Jeśli istnieje ryzyko zaplątania się w ruchome części maszyny, nie wolno nosić rękawic.

EN 421:2010 Rękawice chroniące przed promieniowaniem jonizującym i skażeniem radioaktywnym			
EN 421:2010	Parametry testowe	Zakres	Wynik testu
			



Producent



Rok i miesiąc produkcji



Symbol recyklingu (tylko dla FR)



Przeczytaj instrukcję i informacje producenta



AQL < 1,5 (poziom wydajności 2, G1)



Etkiotowanie wyrobów medycznych



Allergen IV



Data ważności



Nie nadaje się do ponownego użycia



Oznakowanie EAC



Oznakowanie UKRSEPRO



Oznakowanie CE



MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Producent

Phone: +49 2272 401 111
Mail: info@nitras-medical.com
Web: nitras-medical.com





8321 // PINK WAVE

Nitril wegwerphandschoenen

PSA Risicocategorie III | Klasse van medische hulpmiddelen I

NL

Gebruiksaanwijzingen en informatie van de fabrikant:

Informatiebrochure voor persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) overeenkomstig Verordening (EU) 2016/425 bijlage II punt 1.4. Lees deze informatiebrochure zorgvuldig door voordat u het PBM gebruikt. U bent verplicht om, in geval van een overdracht van het PBM aan een derde partij, deze informatiebrochure mee te geven of aan de ontvanger van het PBM te overhandigen. Daartoe mag deze informatiebrochure onbeperkt worden gekopieerd.

Nitril wegwerphandschoenen	PSA Risicocategorie III Klasse van medische hulpmiddelen I
Maten:	XS-L
Kleurcode:	6300
Certificering:	EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421
Aangemelde instantie:	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Identificatienummer:	0302
Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen (Module C2)	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Identificatienummer:	0302

De CE-markering certificeert dat het product voldoet aan de fundamentele gezondheids- en veiligheidseisen van Verordening (EU) 2016/425. De EU-verklaring van overeenstemming kan worden geraadpleegd op doc.nitras-medical.com.

Dit product is persoonlijke beschermingsmiddelen van risicocategorie III. Het beschermt u tegen risico's die zeer ernstige gevolgen kunnen hebben, zoals overlijden of onomkeerbare gezondheidsschade. Dit product biedt bescherming tegen: chemicaliën, micro-organismen, virussen, radioactieve besmetting door vaste deeltjes. Andere dan de hierboven genoemde toepassingsgebieden zijn uitsluitend uitgesloten. Dit product biedt daarom onder andere geen bescherming tegen: mechanische risico's, kou, thermische risico's (hitte en/of vuur), elektrische schokken, straling, werken met hogedrukstralen. Let op de aangebrachte pictogrammen, aanwijzingen en de bijbehorende prestatieniveaus.

Opslag / gebruik / controle: Koel en droog opslaan. Uit de buurt houden van direct zonlicht, UV-straling of ozonbronnen. Niet opgevouwen of onder belasting opslaan. Het product indien mogelijk in de originele verpakking opslaan of vervoeren. Invloeden zoals licht, vochtigheid, temperatuur en natuurlijke materiaalveranderingen gedurende een langere periode kunnen leiden tot een verandering van de producteigenschappen. Exacte gegevens over de opslagduur en de levensduur van de PBM zijn niet mogelijk, omdat beide parameters onder andere afhankelijk zijn van de wijze van opslag, temperatuur, vochtigheid, mate van slijtage en intensiteit van het gebruik. Controleer dit product daarom na langdurige opslag en voor en na elk gebruik op beschadigingen of materiaalveranderingen (bijv. broze, gebarsen coatings/materialen, gaten, kleurveranderingen enz. Controleer dit product voor elk gebruik op geschiktheid voor de beoogde activiteit en op de juiste maat. Ongeschikte of defecte producten moeten worden weggegooid en mogen in geen geval worden gebruikt. De maat van het product kan bijvoorbeeld door uitrekking afwijken van de opgegeven maten.

Alle prestaties zijn bepaald door middel van tests onder laboratoriumomstandigheden. Het wordt daarom aanbevolen om te controleren of de PBM geschikt is voor het beoogde gebruik, aangezien de omstandigheden op de werkplek kunnen afwijken van die van de typekeuring, afhankelijk van verschillende parameters (bijv. temperatuur, slijtage, gebruiksintensiteit). Als PBM al is gebruikt, kan deze vanwege de mate van slijtage minder prestaties leveren. De fabrikant aanvaardt geen verantwoordelijkheid bij oneigenlijk gebruik van het product.

Instructies voor het dragen van het artikel: Zorg ervoor dat uw handen schoon en droog zijn voordat u handschoenen aantrekt. Steek uw vingers in de betreffende handschoen en trek de handschoen losjes over uw hand aan de boord of manchet. Let daarbij op een goede pasvorm. Handschoenen moeten stevig en nauw aansluiten op de handpalm, de vingers en de ruimtes tussen de vingers. Vingernagels, sieraden en overmatig rekken en trekken kunnen de handschoenen beschadigen. Handschoenen moeten na gebruik zo worden uitgetrokken dat de buitenkant niet in contact komt met kleding of huid, omdat deze zichtbaar en onzichtbaar verontreinigd kan zijn met schadelijke stoffen. Handschoenen moeten dus zo worden uitgetrokken dat de binnenkant naar buiten komt. Maak hiervoor eerst de vingertoppen van de handschoen los van de vingers. De gebreide boord of manchet kan dan naar buiten worden gekeerd om de handschoen uit te trekken. Om het comfort van de handschoen te behouden, moet deze na elke activiteit worden gereinigd volgens de reinigings- en onderhoudsinstructies. Afhankelijk van de behoefte kan en moet dit worden gedaan terwijl de handschoenen worden gedragen.

Voor aanvang van het werk (na pauzes en eventueel na het handen wassen) kan een geschikt huidbeschermingsmiddel worden gebruikt. Tijdens het werk (voor pauzes en voor het einde van het werk) kan een geschikt huidreinigingsmiddel worden gebruikt. Na het werk (na het laatste handen wassen) kan een geschikt huidverzorgingsmiddel worden gebruikt.

Reiniging / onderhoud: Dit product is bedoeld voor eenmalig gebruik en moet regelmatig worden weggegooid. Houdbaarheidsdatum: zie verpakking.

Afvalverwerking: Voer dit product af met het huishoudelijk afval. Na opzettelijk of onopzettelijk contact met chemicaliën kan dit product verontreinigd zijn met milieubelastende of gevaarlijke stoffen. In dat geval moet het worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijk geldende wetgeving.

Bijzondere aanwijzingen: PSA kan bij gevoelige personen allergische reacties veroorzaken. Bij bekende overgevoeligheid is bijzondere voorzichtigheid geboden.

Algemene toelichting bij de behaalde prestatieniveaus: 1-6 / A-F: behaald testresultaat (hoe hoger, hoe beter) 0: minimaal prestatieniveau niet behaald X: niet getest of niet toepasbaar vanwege het materiaal of het ontwerp Alle tests zijn onder laboratoriumomstandigheden uitgevoerd op de handpalm en op basis daarvan zijn de respectieve prestatieniveaus bepaald.

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018			
Beschermende handschoenen tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen			
ISO 374-1:2016/Type B	Testparameters	Vermogensniveau	Testresultaat
 JKT	J - n-heptaan	1-6	3 (> 60)
	K - Natriumhydroxide 40%	1-6	6 (> 480)
	T - Formaldehyde 37%	1-6	4 (> 120)

Klasse en doorbraaktijd (minuten)

Klasse 1: > 10 minuten / Klasse 4: > 120 minuten

Klasse 2: > 30 minuten / Klasse 5: > 240 minuten

Klasse 3: > 60 minuten / Klasse 6: > 480 minuten

Resultaten volgens EN ISO 374-2:2019 7.2 / 7.3: geslaagd

Deze informatie geeft geen uitsluitend over de daadwerkelijke beschermingsduur op de werkplek en over het onderscheid tussen mengsels en zuivere chemicaliën. De chemische bestendigheid is onder laboratoriumomstandigheden beoordeeld op monsters die uitsluitend van de handpalm zijn genomen (behalve wanneer de handschoenen 400 mm of langer is – in dat geval wordt ook de manchet getest) en heeft uitsluitend betrekking op de geteste chemicaliën. Deze kan afwijken wanneer de chemische stof in een mengsel wordt gebruikt. Het wordt aanbevolen om te controleren of de handschoenen geschikt zijn voor het beoogde gebruik, aangezien de omstandigheden op de werkplek kunnen afwijken van die van de typetest, afhankelijk van temperatuur, slijtage en degradatie. Als beschermende handschoenen al zijn gebruikt, kunnen ze door veranderingen in hun fysische eigenschappen minder weerstand bieden tegen gevaarlijke chemicaliën. Door degradatie veroorzaakt door contact met chemicaliën, bewegingen, losraken van draden, wrijving enz. kan de daadwerkelijke gebruiksduur aanzienlijk worden verkort. Bij agressieve chemicaliën kan degradatie de belangrijkste factor zijn waarmee rekening moet worden gehouden bij de keuze van chemicaliënbestendige handschoenen. Vóór gebruik moeten de handschoenen worden gecontroleerd op eventuele gebreken of defecten. De decontaminatie van chemische en biologische verontreinigingen moet specifiek gebeuren. De verontreiniging moet zowel kwalitatief als kwantitatief bekend zijn om een uitspraak te kunnen doen over de mate van decontaminatie. Bij elke vorm van decontaminatie is zelfbescherming belangrijk om gevaar voor de persoon en het milieu te voorkomen. Dit betekent dat samen met de verontreinigingen de voor de decontaminatie gebruikte middelen en de persoonlijke beschermingsmiddelen (water, reinigingsmiddelen, borstels, filters, handschoenen en kleding) moeten worden verzameld en op de juiste wijze moeten worden afgevoerd of specifiek gereinigd. In principe moet persoonlijke beschermingsuitrusting zo worden uitgetrokken en neergelegd dat de buitenkant niet in contact komt met de kleding of de huid. Beschermende handschoenen moeten dus zo worden uitgetrokken dat de binnenkant naar buiten komt. De informatie over decontaminatie heeft uitsluitend betrekking op handschoenen die meerdere keren kunnen worden gebruikt. Andere handschoenen zijn niet geschikt voor decontaminatie en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Neem de informatie onder Reiniging / Onderhoud in acht.

Testparameters	Afbraak (%)
J - n-heptaan	59
K - Natriumhydroxide 40%	-29,4
T - Formaldehyde 37%	22,7

EN ISO 374-5:2016			
Beschermende handschoenen tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen			
ISO 374-5:2016	Testparameters	Vermogensniveau	Testresultaat
 VIRUS	Penetratie	-	Geslaagd
	Bescherming tegen virussen	-	Geslaagd

Deze handschoenen bieden bescherming tegen micro-organismen (bacteriën en schimmels). Als de aanduiding VIRUS onder het pictogram staat vermeld, bieden de handschoenen ook bescherming tegen virussen. Als deze aanduiding niet is vermeld, zijn de handschoenen niet op bescherming tegen virussen getest. De weerstand tegen penetratie is onder laboratoriumomstandigheden beoordeeld en heeft uitsluitend betrekking op de geteste monsters.

EN ISO 21420:2020 + A1:2024			
Beschermende handschoenen – Algemene eisen en testmethoden			
EN ISO 21420	Testparameters	Vermogensniveau	Testresultaat
	Vingerbewegelijkheid	1-5	5

Als er een risico bestaat om verstrikt te raken in bewegende machineonderdelen, mogen geen handschoenen worden gedragen.

EN 421:2010			
Beschermende handschoenen tegen ioniserende straling en radioactieve besmetting			
EN 421:2010	Testparameters	Vermogensniveau	Testresultaat
			



Fabrikant



Jaar en maand van productie



Recyclingsymbool (alleen voor FR)



Lees de instructies en informatie van de fabrikant



AQL < 1,5 (prestatieniveau 2, G1)



Etikettering van medische hulpmiddelen



Allergeen IV



Houdbaarheidsdatum



Niet herbruikbaar



EAC-markering



UK-SEPRO-markering



CE-markering



MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Fabrikant

Phone: +49 2272 401 111
Mail: info@nitras-medical.com
Web: nitras-medical.com





8321 // PINK WAVE

Kertakäyttöiset nitriilikäsineet

PSA Riskiluokka III | Lääkinnällisen laitteen luokka I

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 Suojakäsineet vaarallisia kemikaaleja ja mikro-organismeja vastaan			
ISO 374-1:2016/Type B	Testiparametrit	Tehotasot	Testitulokset
 JKT	J - n-heptaani	1-6	3 (> 60)
	K - Natriumhydroksidi 40%	1-6	6 (> 480)
	T - Formaldehydi 37%	1-6	4 (> 120)

Luokat ja läpäisy aika (minuutteina)

Luokka 1: > 10 minuuttia / Luokka 4: > 120 minuuttia

Luokka 2: > 30 minuuttia / Luokka 5: > 240 minuuttia

Luokka 3: > 60 minuuttia / Luokka 6: > 480 minuuttia

Tulokset standardin EN ISO 374-2:2019 7.2 / 7.3 mukaisesti: vaatimukset täytetty

Nämä tiedot eivät anna tietoa todellisesta suojaja-ajasta työpaikalla eivätkä erottele seoksia ja puhtaita kemikaaleja toisistaan. Kemikaalien kestävyys on arvioitu laboratorio-olosuhteissa näytteistä, jotka on otettu vain kämmenestä (poikkeuksena tapaus, jossa käsine on 400 mm tai pidempi – tällöin testataan myös ranneke), ja se koskee yksinomaan testattuja kemikaaleja. Se voi olla erilainen, jos kemikaalia käytetään seoksessa. On suositeltavaa tarkistaa, ovatko käsineet sopivia aiottuun käyttöön, koska työpaikan olosuhteet voivat poiketa tyyppitestauksen olosuhteista lämpötilan, kulumisen ja hajoamisen vuoksi. Jos suojakäsineitä on jo käytetty, niiden vastustuskyky vaarallisilla kemikaaleja vastaan voi olla heikentynyt niiden fysikaalisten ominaisuuksien muutosten vuoksi. Kemikaalien kanssa kosketuksesta johtuva hajoaminen, liikkeet, langan vetäytyminen, hankaus jne. voivat lyhentää merkittävästi käsineiden todellista käyttöaika. Aggressiivisten kemikaalien kohdalla hajoaminen voi olla tärkein tekijä, joka on otettava huomioon kemikaaleja kestäviä käsineitä valittaessa. Ennen käyttöä käsineet on tarkastettava mahdollisten vikojen tai puutteiden varalta. Kemiallisten ja biologisten kontaminaatioiden puhdistaminen on suoritettava kohdekohtaisesti. Kontamination laatu ja määrä on tiedettävä, jotta puhdistuksen tehokkuudesta voidaan tehdä arvio. Kaikissa puhdistustavoissa oma suojaus on tärkeää, jotta vältetään vaara henkilölle ja ympäristölle. Tämä tarkoittaa, että epäpuhtauksien lisäksi myös puhdistuksessa käytetyt aineet ja henkilönsuojaimet (vesi, puhdistusaineet, harjat, suodattimet, käsineet ja vaatteet) on kerättävä ja hävitettävä asianmukaisesti tai puhdistettava erityisellä tavalla. Periaatteessa henkilökohtaiset suojavarusteet on riisuttava ja laitettava pois siten, että niiden ulkopinta ei kosketa vaatteita tai ihoa. Suojakäsineet on siis riisuttava siten, että niiden sisäpuoli jää ulospäin. Dekontaminaatiota koskevat ohjeet koskevat yksinomaan käsineitä, joita voidaan käyttää useita kertoja. Muut käsineet eivät sovellu dekontaminaatioon, vaan ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Noudata kohdassa Puhdistus / huolto annettuja ohjeita.

Testiparametrit	Hajoaminen (%)
J - n-heptaani	59
K - Natriumhydroksidi 40%	-29,4
T - Formaldehydi 37%	22,7

EN ISO 374-5:2016 Suojakäsineet vaarallisia kemikaaleja ja mikro-organismeja vastaan			
ISO 374-5:2016	Testiparametrit	Tehotasot	Testitulokset
 VIRUS	Tunkeutuminen	-	Hyväksytty
	Suojaus viruksilta	-	Hyväksytty

Nämä käsineet suojaavat mikro-organismeilta (bakteereilta ja sieniltä). Jos kuvakkeen alla on merkintä VIRUS, käsineet suojaavat myös viruksilta. Jos merkintää ei ole, käsineitä ei ole testattu viruksia vastaan. Läpäisyvastus on arvioitu laboratorio-olosuhteissa, ja se koskee yksinomaan testattuja näytteitä.

EN ISO 21420:2020 + A1:2024 Suojakäsineet – Yleiset vaatimukset ja testausmenetelmät			
EN ISO 21420	Testiparametrit	Tehotasot	Testitulokset
	Sormien liikkuvuus	1-5	5

Jos on olemassa vaara jäädä kiinni liikkuviin koneenosien väliin, käsineitä ei saa käyttää.

EN 421:2010 Suojakäsineet ionisoivaa säteilyä ja radioaktiivista saastumista vastaan			
EN 421:2010	Testiparametrit	Tehotasot	Testitulokset
			

 Valmistaja	 Valmistusvuosi ja -kuukausi	 Kieräytysmerkki (vain FR)	 Lue valmistajan ohjeet ja tiedot
 AQL < 1,5 (laatuvaso 2, G1)	 Lääkinnällisen laitteen merkinnät	 Allergeeni IV	 Viimeinen käyttöpäivä



Ei uudelleenkäytettävä



EAC-merkintä



UkrSEPRO-merkintä



CE 0302 CE-merkintä



MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Valmistaja

Phone: +49 2272 401 111
Mail: info@nitras-medical.com
Web: nitras-medical.com



Recycling symbol



22 PAP

FI

Valmistajan ohjeet ja tiedot

Henkilökohtaiseen suojavarustukseen (PPE) liittyvä tietoehtinen asetuksen (EU) 2016/425 liitteessä II olevan 1.4 kohdan mukaisesti. Lue tämä tietoehtinen huolellisesti ennen henkilönsuojaimen käyttöä. Jos luovutat henkilönsuojaimen eteenpäin, olet velvollinen liittämään sen mukaan tämän tietoehtisen. Tätä tarkoitusta varten tätä lehtistä voidaan kopioida rajoituksetta.

Kertakäyttöiset nitriilikäsineet	PSA Riskiluokka III Lääkinnällisen laitteen luokka I
Koot:	XS-L
Värikoodi:	6300
Sertifiointi:	EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421
Ilmoitettu laitos:	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Tunnusnumero:	0302
Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset (Moduuli C2)	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Tunnusnumero:	0302

CE-merkintä todistaa, että tuote täyttää asetuksen (EU) 2016/425 perustavanlaatuiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset. EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutus on nähtävissä osoitteessa doc.nitras-medical.com.

Tämä tuote on riskiluokan III henkilökohtaisia suojavarusteita. Se suojaaa riskeiltä, jotka voivat johtaa erittäin vakaviin seurauksiin, kuten kuolemaan tai peruuttamattomiin terveysvaurioihin. Tämä tuote tarjoaa suojan seuraavia vastaan: kemikaalit, mikro-organismit, virukset, kiinteiden hiukkasten aiheuttama radioaktiivinen saastuminen. Muut kuin edellä mainitut käyttötarkoitukset ovat nimenomaisesti kiellettyjä. Tämä tuote ei siten tarjoa suojaa muun muassa seuraavia vaaroja vastaan: mekaaniset vaarat, kylmyys, lämpövaarat (kuumuus ja/tai tulipalo), sähköiskut, säteily, korkeapainepesutyt. Huomioi kiinnitetyt kuvakkeet, ohjeet ja niihin liittyvät suoritussykytasot. Varostointi / käyttö / tarkastus: Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa. Suojaa suoralta auringonvalolta, UV-säteilyltä ja otsoniähteiltä. Älä säilytä taiteutuna tai painon alla. Säilytä ja kuljeta tuotetta mahdollisuuksien mukaan alkueraispakkauksessa. Valon, kosteuden, lämpötilan ja luonnollisten materiaalin muutosten vaikutukset voivat pitkällä aikavälillä muuttaa tuotteen ominaisuuksia. Tarkkoja tietoja PPE:n varostointiajasta ja käyttöiästä ei voida antaa, koska molemmat parametrit riippuvat muun muassa varastointitavasta, lämpötilasta, kosteudesta, kulumisasteesta ja käyttöintensiiteeteistä. Tarkista siksi tämä tuote pitkän varastoinnin jälkeen sekä ennen ja jälkeen jokaisen käytön vaurioiden tai materiaalin muutosten varalta (esim. hauras, halkeillut pinnoitteet/materiaalit, reiät, värimuutokset jne.). Tarkista tämä tuote ennen jokaista käyttökertaa sen sopivuuden ja oikean koon osalta. Sopimattomat tai vialliset tuotteet on hävitettävä, eikä niitä saa missään tapauksessa käyttää. Tuotteen koko voi poiketa ilmoitetuista tiedoista esimerkiksi venymisen vuoksi.

Kaikki suoritussykyarvot on määritetty laboratoriokokeissa. Siksi on suositeltavaa tarkistaa, onko henkilönsuojaimet sopivia aiottuun käyttöön, koska työpaikan olosuhteet voivat poiketa tyyppitestissä olleista olosuhteista eri parametrien (esim. lämpötila, kuluminen, käytön intensiteetti) vuoksi. Jos henkilönsuojaimia on jo käytetty, niiden suoritussyky voi olla heikompi kulumisen vuoksi. Valmistaja ei ole vastuussa tuotteen virheellisestä käytöstä.

Tuotteen käyttöohjeet: Varmista, että kätesi ovat puhtaat ja kuivat ennen käsineiden pukemista. Työnää sormesi kuhunkin hansikkaaseen ja vedä hansikas löysästi käden yli neulotusta tai mansetta pitkin. Varmista, että hansikas istuu oikein. Hansikkaiden tulee istua tiukasti ja tukevasti kämmenelle, sormille ja sormien väliin. Kynnet, korut sekä liiallinen venyttäminen ja vetäminen voivat vahingoittaa hansikkaita. Käsineet tulee riisua käytön jälkeen siten, että niiden ulkopinta ei kosketa vaatteita tai ihoa, koska ne voivat olla näkyvästi tai näkymättömästi saastuneet haitallisilla aineilla. Käsineet tulee siis riisua siten, että niiden sisäpuoli tulee ulospäin. Irrota ensin käsineen sormenpää sormista. Neulotteri resori tai mansetti voidaan sitten kääntää ulospäin, jotta käsine voidaan riisua. Jotta käsine säilyttää mukavuutensa, se on puhdistettava jokaisen käytön jälkeen puhdistus- ja huolto-ohjeiden mukaisesti. Tarvittaessa tämä voidaan ja tulee tehdä käsineitä käytettäessä.

Ennen työn aloittamista (taukojen jälkeen ja tarvittaessa käsin pesun jälkeen) voidaan käyttää sopivaa ihon suojaavaa valmistetta. Työn aikana (taukojen ennen ja työn päätyttyä) voidaan käyttää sopivaa ihon puhdistusainetta. Työn jälkeen (viimeisen käsin pesun jälkeen) voidaan käyttää sopivaa ihonhoitovalmistetta.

Puhdistus / huolto: Tämä tuote on tarkoitettu kertakäyttöön ja se on hävitettävä säännöllisesti. Viimeinen käyttöpäivä: katso pakkaus.

Hävitäminen: Hävitä tämä tuote yhdessä talousjätteiden kanssa. Tahallisesti tai tahattomasta kosketuksesta kemikaalien kanssa tämä tuote voi olla saastunut ympäristölle haitallisilla tai vaarallisilla aineilla. Tällöin hävitäminen on suoritettava paikallisen lakien mukaisesti. Erityiset huomautukset: PSA voi aiheuttaa allergisia reaktioita herkille henkilöille. Erityistä varovaisuutta suositellaan, jos yliherkkyys on tiedossa. Yleisiä selityksiä saavutetuista suoritussykytasoista: 1-6 / A-F: saavutettu testitulos (mitä korkeampi, sitä parempi) 0: vähimmäissuoritussykytaso ei saavutettu X: ei testattu tai materiaalin tai rakenteen vuoksi ei sovellettava Kaikki testit suoritettiin laboratorio-olosuhteissa kämmenellä, ja niiden perusteella määritettiin vastaavat suoritussykytasot.



8321 // PINK WAVE

Engångshandskar av nitril

PSA Riskkategori III | Klass av medicintekniska produkter I

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 Skyddshandskar mot farliga kemikalier och mikroorganismer			
ISO 374-1:2016/Type B	Testparametrar	Effektnivåer	Testresultat
	J - n-heptan	1-6	3 (> 60)
	K - Natriumhydroxid 40%	1-6	6 (> 480)
	T - Formaldehyd 37%	1-6	4 (> 120)

Klass och genombrotts-tid (minuter)
Klass 1: > 10 minuter / Klass 4: > 120 minuter
Klass 2: > 30 minuter / Klass 5: > 240 minuter
Klass 3: > 60 minuter / Klass 6: > 480 minuter

Resultat enligt EN ISO 374-2:2019 7.2 / 7.3: godkänd

Denna information ger inga uppgifter om den faktiska skyddstiden på arbetsplatsen eller om skillnaden mellan blandningar och rena kemikalier. Kemikaliebeständigheten har bedömts under laboratorieförhållanden på prover som endast tagits från handflatan (undantaget är fall där handsken är 400 mm eller längre – i detta fall testas även manschetten) och avser uteslutande de testade kemikalierna. Den kan vara annorlunda om kemikalien används i en blandning. Det rekommenderas att kontrollera om handskarna är lämpliga för den avsedda användningen, eftersom förhållandena på arbetsplatsen kan avvika från dem vid typprovningen beroende på temperatur, nötning och nedbrytning. Om skyddshandskar redan har använts kan de erbjuda lägre motståndskraft mot farliga kemikalier på grund av förändringar i deras fysikaliska egenskaper. Nedbrytning orsakad av kontakt med kemikalier, rörelser, tråddragning, friktion etc. kan avsevärt förkorta den faktiska användningstiden. Vid aggressiva kemikalier kan nedbrytningen vara den viktigaste faktorn att beakta vid valet av kemikaliebeständiga handskar. Innan användning ska handskarna kontrolleras med avseende på eventuella fel eller brister. Dekontaminering av kemiska och biologiska föroreningar måste ske på ett specifikt sätt. Föroreningen måste vara känd både kvalitativt och kvantitativt för att man ska kunna göra en bedömning av dekontamineringsgraden. Vid alla typer av dekontaminering är det viktigt att skydda sig själv för att förhindra risker för personen och miljön. Det innebär att de medel som används för dekontaminering och den personliga skyddsutrustningen (vatten, rengöringsmedel, borstar, filter, handskar och kläder) måste samlas in tillsammans med föroreningarna och kasseras på ett korrekt sätt eller rengöras specifikt. I princip bör personlig skyddsutrustning tas av och läggas undan så att utsidan inte kommer i kontakt med kläder eller hud. Skyddshandskar ska därför tas av så att insidan vänds utåt. Uppgifterna om dekontaminering avser uteslutande handskar som kan användas flera gånger. Andra handskar är inte lämpliga för dekontaminering och är endast avsedda för engångsbruk. Följ anvisningarna under Rengöring/underhåll.

Testparametrar	Nedbrytning (%)
J - n-heptan	59
K - Natriumhydroxid 40%	-29,4
T - Formaldehyd 37%	22,7

EN ISO 374-5:2016 Skyddshandskar mot farliga kemikalier och mikroorganismer			
ISO 374-5:2016	Testparametrar	Effektnivåer	Testresultat
	Penetration	-	Godkänd
	Skydd mot virus	-	Godkänd

Dessa handskar skyddar mot mikroorganismer (bakterier och svampar). Om beteckningen VIRUS anges under symbolen skyddar handskarna även mot virus. Om beteckningen inte anges har handskarna inte testats mot virus. Motståndskraften mot penetration har bedömts under laboratorieförhållanden och avser uteslutande de testade proverna.

EN ISO 21420:2020 + A1:2024 Skyddshandskar – Allmänna krav och provningsmetoder			
EN ISO 21420	Testparametrar	Effektnivåer	Testresultat
	Fingerfärdighet	1-5	5

Om det finns risk för att fastna i rörliga maskindelar får handskar inte användas.

EN 421:2010 Skyddshandskar mot joniserande strålning och radioaktiv kontamination			
EN 421:2010	Testparametrar	Effektnivåer	Testresultat
			

			
Tillverkare	Tillverkningsår och -månad	Återvinningssymbol (endast för FR)	Läs tillverkarens anvisningar och information

			
AQL 1,5	Märkning av medicintekniska	Allergien	

AQL < 1,5 (kvalitetsnivå 2, G1)

produktur

Allergen IV

Utgångsdatum



Kan inte återanvändas



MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Tillverkare



Phone: +49 2272 401 111
Mail: info@nitras-medical.com
Web: nitras-medical.com



CE-märkning

SV

Anvisningar och information från tillverkaren

Informationsbroschyr för personlig skyddsutrustning (PPE) enligt förordning (EU) 2016/425, bilaga II, kapitel 1.4. Innan du använder PPE-utrustningen ska du nogra läsa igenom den här informationsbroschyren. Vid överlåtelse av PPE-utrustningen måste den här informationsbroschyren bifogas eller överlämnas till mottagaren. Av denna anledning är det tillåtet att mångfaldiga informationsbroschyren i oändliga upplagor.

Engångshandskar av nitril	PSA Riskkategori III Klass av medicintekniska produkter I
Storlek(ar):	XS-L
Färgkod:	6300
Certifiering:	EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421
Anmält organ:	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
ID-nummer:	0302
Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall (Modul C2)	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
ID-nummer:	0302

CE-märkningen intygar att produkten uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i förordning (EU) 2016/425. EU:s försäkran om överensstämmelse kan ses på doc.nitras-medical.com.

Denna produkt är personlig skyddsutrustning i riskkategori III. Den skyddar dig mot risker som kan leda till mycket allvarliga konsekvenser, såsom dödsfall eller irreversibla hälsoskador. Denna produkt erbjuder skydd mot: kemikalier, mikroorganismer, virus, radioaktiv kontaminering genom fasta partiklar. Andra användningsområden än de ovan nämnda är uttryckligen uteslutna. Denna produkt erbjuder därför bland annat inget skydd mot: mekaniska risker, kyla, termiska risker (värme och/eller eld), elstöt, strålning, arbete med höghtrycksstråle. Vänligen beakta de bifogade piktogrammen, anvisningarna och tillhörande prestandanivåer.

Lagring / användning / kontroll: Förvara i sval och torr miljö. Skydda mot direkt solljus, UV-strålning och ozonkällor. Förvara inte i vikta tillstånd eller under tyngdbelastning. Förvara och transportera produkten i originalförpackningen om möjligt. Påverkan från ljus, fukt, temperatur och naturliga materialförändringar under en längre tid kan leda till förändringar i produktens egenskaper. Exakta uppgifter om lagringstid och livslängd för PPE är inte möjliga, eftersom båda parametrarna bland annat beror på typ av lagring, temperatur, fukt, slitage och användningsintensitet. Kontrollera därför denna produkt efter längre lagring samt före och efter varje användning för att upptäcka skador eller materialförändringar (t.ex. spröda, spruckna beläggningar/material, hål, färgförändringar etc.). Kontrollera denna produkt före varje användning för att se om den är lämplig för den avsedda aktiviteten och har rätt storlek. Olämpliga eller felaktiga produkter ska kasseras och får under inga omständigheter användas. Produktens storlek kan avvika från uppgifterna, t.ex. på grund av töjning.

Alla prestanda har fastställts genom tester under laboratorieförhållanden. Det rekommenderas därför att kontrollera om PPE är lämpligt för den avsedda användningen, eftersom förhållandena på arbetsplatsen kan avvika från dem som gällde vid typgodkännandet beroende på olika parametrar (t.ex. temperatur, slitage, användningsintensitet). Om PPE redan har använts kan det ha en lägre prestanda på grund av slitage. Tillverkaren tar inget ansvar för felaktig användning av produkten.

Instruktioner för användning av produkten: Se till att dina händer är rena och torra innan du tar på dig handskarna. För in fingrarna i respektive handske och dra handsken löst över handen vid den stickade kanten eller manschetten. Se till att passformen är korrekt. Handskar ska sitta tätt och nära vid handflatan, fingrarna och mellanrummen mellan fingrarna. Naglar, smycken och överdriven töjning och dragning kan skada handskarna. Efter användning ska handskarna tas av så att utsidan inte kommer i kontakt med kläder eller hud, eftersom dessa kan vara synligt eller osynligt förorenade med skadliga ämnen. Handskarna ska alltså tas av så att insidan kommer utåt. Lossa först handskens fingertoppar från fingrarna. Den stickade manschetten eller mudden kan sedan vändas utåt för att ta av handsken. För att handsken ska behålla sin komfort bör den rengöras efter varje användning enligt rengörings- och skötselanvisningarna. Beroende på behov kan och bör detta göras medan handskarna bärs.

Innan arbetet påbörjas (efter raster och eventuellt efter handtvätt) kan ett lämpligt hudskyddsmedel användas. Under arbetet (före raster och före arbetsdagens slut) kan ett lämpligt hudrengöringsmedel användas. Efter arbetet (efter den sista handtvätten) kan ett lämpligt hudvårdsmedel användas.

Rengöring/underhåll: Denna produkt är avsedd för engångsbruk och måste kasseras regelbundet. Utgångsdatum: se förpackningen.

Avfallshantering: Kassera denna produkt tillsammans med hushållsavfallet. Efter avsiktlig eller oavsiktlig kontakt med kemikalier kan denna produkt vara förorenad av miljöfarliga eller farliga ämnen. I så fall ska avfallshanteringen ske i enlighet med gällande lokala bestämmelser.

Särskilda anvisningar: PSA kan orsaka allergiska reaktioner hos känsliga personer. Särskild försiktighet rekommenderas vid känd överkänslighet. Allmänna förklaringar till uppnådda prestandaklasser: 1-6 / A-F: uppnått testresultat (ju högre, desto bättre) 0: Minsta prestandaklass uppnåddes inte. X: Ej testat eller ej tillämpligt på grund av materialet eller utformningen. Alla tester utfördes under laboratorieförhållanden på handflatan och utifrån dessa fastställdes respektive prestandaklass.



8321 // PINK WAVE

Одноразовые нитриловые перчатки

PSA Категория риска III | Класс медицинского изделия I

RU

Инструкции и информация от производителя

Информационная брошюра для индивидуальных средств защиты в соответствии с Предписанием (EU) 2016/425, Приложением II Разделом 1.4. Пожалуйста, внимательно прочитайте эту информационную брошюру перед использованием индивидуальных средств защиты. Вы обязаны приложить данную информационную брошюру при дальнейшей передаче индивидуальных средств защиты, например, получателю индивидуальных средств защиты. С этой целью данная информационная брошюра может копироваться без ограничений.

Одноразовые нитриловые перчатки	PSA Категория риска III Класс медицинского изделия I
Размеры(ы):	XS-L
Цветовой код:	6300
Сертификация:	EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421
Уполномоченный орган:	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Идентификационный номер:	0302
Соответствие с образцом на основании внутреннего контроля качества с наблюдением испытания продукции в нерегулярных интервалах (Модуль C2)	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Идентификационный номер:	0302

Маркировка CE подтверждает, что продукт соответствует основным требованиям по охране здоровья и безопасности, установленным в Регламенте (ЕС) 2016/425. Декларация о соответствии требованиям ЕС доступна на сайте doc.nitras-medical.com.

Данный продукт относится к средствам индивидуальной защиты категории риска III. Он защищает вас от рисков, которые могут привести к очень серьезным последствиям, таким как смерть или необратимое ухудшение здоровья. Данный продукт обеспечивает защиту от: химических веществ, микроорганизмов, вирусов, радиоактивного загрязнения твердыми частицами. Использование в целях, отличных от вышеуказанных, категорически запрещено. Таким образом, данный продукт, в частности, не обеспечивает защиту от: механических рисков, холода, термических рисков (высокой температуры и/или огня), поражения электрическим током, радиации, работы с струей высокого давления. Пожалуйста, обратите внимание на приведенные пиктограммы, указания и соответствующие уровни защиты.

Хранение / использование / проверка: Хранить в прохладном и сухом месте. Беречь от прямых солнечных лучей, ультрафиолетового излучения и источников озона. Не хранить в сгибаемом состоянии или под грузом. По возможности хранить и транспортировать продукт в оригинальной упаковке. Влияние таких факторов, как свет, влажность, температура, а также естественные изменения материала в течение длительного периода времени могут привести к изменению свойств продукта. Точные данные о сроке хранения и сроке службы СИЗ невозможно предоставить, поскольку оба параметра зависят, среди прочего, от типа хранения, температуры, влажности, степени износа и интенсивности использования. Поэтому после длительного хранения, а также перед и после каждого использования проверяйте этот продукт на наличие повреждений или изменений материала (например, хрупкие, треснувшие покрытия/материалы, дыры, изменения цвета и т. д.). Перед каждым использованием проверяйте данный продукт на пригодность для предполагаемой деятельности и на правильность размера. Неподходящие или дефектные продукты следует утилизировать и ни в коем случае не использовать. Размер продукта может отличаться от указанного, например, из-за растяжения.

Все характеристики были определены в ходе испытаний в лабораторных условиях. Поэтому рекомендуется проверить, подходит ли СИЗ для предполагаемого использования, поскольку условия на рабочем месте могут отличаться от условий испытаний типа в зависимости от различных параметров (например, температура, износ, интенсивность использования). Если СИЗ уже использовалось, его характеристики могут быть ниже из-за степени износа. Производитель не несет ответственности за ненадлежащее использование продукта.

Инструкции по ношению изделия: Перед тем как надевать перчатки, убедитесь, что ваши руки чистые и сухие. Вставьте пальцы в соответствующий палец и свободно наденьте перчатки на руки, держа за вязаный манжет или манжету. Убедитесь, что перчатки правильно сидят на руках. Перчатки должны плотно и точно прилегать к ладони, пальцам и межпальцевым промежуткам. Ногти, украшения, а также чрезмерное растяжение и натяжения могут повредить перчатки. После использования перчатки следует снимать так, чтобы их внешняя сторона не соприкасалась с одеждой или кожей, поскольку они могут быть загрязнены видимыми и невидимыми вредными веществами. Поэтому перчатки следует снимать так, чтобы их внутренняя сторона оказалась снаружи. Для этого сначала отделите кончики пальцев перчатки от пальцев. Затем вязаный манжет или манжету можно вывернуть наружу, чтобы снять перчатку. Чтобы перчатка сохранила свой комфорт, ее следует очищать после каждой работы в соответствии с инструкциями по чистке и уходу. При необходимости это можно и следует делать, не снимая перчаток.

Перед началом работы (после перерывов и, при необходимости, после мытья рук) можно использовать подходящее средство для защиты кожи. Во время работы (перед перерывами и перед окончанием работы) можно использовать подходящее средство для очищения кожи. После работы (после последнего мытья рук) можно использовать подходящее средство для ухода за кожей.

Чистка / уход: данный продукт предназначен для одноразового использования и подлежит регулярной утилизации. Срок годности: см. на упаковке.

Утилизация: Утилизируйте этот продукт вместе с бытовыми отходами. После преднамеренного или непреднамеренного контакта с химическими веществами этот продукт может быть загрязнен вредными для окружающей среды или опасными веществами. В этом случае утилизация должна производиться в соответствии с местными правовыми нормами.

Особые указания: СИЗ могут вызывать аллергические реакции у чувствительных людей. Особая осторожность рекомендуется при известной гиперчувствительности.

Общие пояснения к достигнутым уровням производительности: 1-6 / A-F: достигнутый результат испытания (чем выше, тем лучше) 0: минимальный уровень производительности не достигнут X: не проверено или не применимо из-за материала или конструкции Все испытания проводились в лабораторных условиях на ладони, и на их основе были определены соответствующие уровни производительности.

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018			
Защитные перчатки от опасных химических веществ и микроорганизмов			
ISO 374-1:2016/Type B	параметры испытания	уровни мощности	результат проверки
 JKT	J - н-гептан	1-6	3 (> 60)
	K - Гидроксид натрия 40%	1-6	6 (> 480)
	T - Формальдегид 37%	1-6	4 (> 120)

Классы и время прорыва (минуты)
Класс 1: > 10 минут / Класс 4: > 120 минут
Класс 2: > 30 минут / Класс 5: > 240 минут
Класс 3: > 60 минут / Класс 6: > 480 минут

Результаты в соответствии с EN ISO 374-2:2019 7.2 / 7.3: требования выполнены

Данная информация не содержит сведений о фактической продолжительности защиты на рабочем месте, а также о различиях между смесями и чистыми химическими веществами. Устойчивость к воздействию химических веществ оценивалась в лабораторных условиях на образцах, взятых исключительно с ладони (за исключением случаев, когда длина перчатки составляет 400 мм или более — в этом случае тестируется также манжета), и относится исключительно к испытанным химическим веществам. Она может отличаться, если химическое вещество используется в составе смеси. Рекомендуется проверить, подходят ли перчатки для предполагаемого использования, поскольку условия на рабочем месте могут отличаться от условий типовых испытаний в зависимости от температуры, истирания и износа. Если защитные перчатки уже использовались, они могут обеспечивать меньшую стойкость к опасным химическим веществам из-за изменения их физических свойств. В результате деградации при контакте с химическими веществами, движений, вытягивания нитей, трения и т. д. фактический срок службы может быть значительно сокращен. В случае агрессивных химических веществ деградация может быть наиболее важным фактором, который необходимо учитывать при выборе перчаток, устойчивых к воздействию химических веществ. Перед использованием перчатки необходимо проверить на наличие каких-либо дефектов или повреждений. Деактивация химических и биологических загрязнений должна проводиться специфически. Загрязнение должно быть известно как качественно, так и количественно, чтобы можно было сделать вывод о степени деактивации. При любом виде деактивации важна самозащита, чтобы предотвратить опасность для человека и окружающей среды. Это означает, что вместе с загрязнениями средства, используемые для деактивации, и средства индивидуальной защиты (вода, чистящие средства, щетки, фильтры, перчатки и одежда) должны быть собраны, а также утилизированы надлежащим образом или подвергнуты специальной очистке. В принципе, средства индивидуальной защиты следует снимать и складывать таким образом, чтобы их внешняя сторона не соприкасалась с одеждой или кожей. Защитные перчатки следует снимать так, чтобы внутренняя сторона оказалась снаружи. Указания по деактивации относятся исключительно к перчаткам, которые можно использовать многократно. Другие перчатки не подходят для деактивации и предназначены только для однократного использования. Соблюдайте указания, приведенные в разделе «Чистка / Техническое обслуживание».

параметры испытания	Снижение качества (%)
J - н-гептан	59
K - Гидроксид натрия 40%	-29,4
T - Формальдегид 37%	22,7

EN ISO 374-5:2016			
Защитные перчатки от опасных химических веществ и микроорганизмов			
ISO 374-5:2016	параметры испытания	уровни мощности	результат проверки
 VIRUS	Проникновение	-	Сдал
	Защита от вирусов	-	Сдал

Эти перчатки защищают от микроорганизмов (бактерий и грибов). Если под пиктограммой указана маркировка VIRUS, перчатки также защищают от вирусов. Если такая маркировка отсутствует, перчатки не тестировались на защиту от вирусов. Устойчивость к проникновению оценивалась в лабораторных условиях и относится исключительно к протестированным образцам.

EN ISO 21420:2020 + A1:2024			
Защитные перчатки - Общие требования и методы испытаний			
EN ISO 21420	параметры испытания	уровни мощности	результат проверки
	подвижность пальцев	1-5	5

Если существует риск зацепления за движущиеся части машины, нельзя носить перчатки.

EN 421:2010			
Защитные перчатки от ионизирующего излучения и радиоактивного загрязнения			
EN 421:2010	параметры испытания	уровни мощности	результат проверки
			

 Производитель	 Год и месяц изготовления	 Символ переработки (только для Франции)	 Ознакомьтесь с инструкциями и информацией производителя
--	---	--	--

 AQL < 1,5 (уровень качества 2, G1)	 Маркировка медицинского изделия	 Аллерген IV	 Срок годности
 Одноразовый	 Маркировка EAC	 Маркировка UkrSEPRO	 Маркировка CE

 MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181 Bedburg Производитель	Phone: +49 2272 401 111 Mail: info@nitras-medical.com Web: nitras-medical.com
--	---

 PAP	 22 PAP
--	--

8321 // PINK WAVE

Nitril tek kullanımlık eldivenler

PSA Risk kategorisi III | Tıbbi cihaz sınıfı I

TR

Üreticinin talimatları ve bilgileri

Yönetmelik (AB) 2016/425, Ek II Bölüm 1.4 uyarınca kişisel koruyucu donanım (KKD) için bilgi broşürü. Lütfen kişisel koruyucu donanımı kullanmadan önce bu bilgi broşürünü dikkatlice okuyun. Bu bilgi broşürünü, başkasına vermeniz durumunda kişisel koruyucu donanımına ekleme ve kişisel koruyucu donanımın alıcısına teslim etmekte yükümlüsiniz. Bu amaçla bu bilgi broşürü sınırsız sayıda çoğaltılabilir.

Nitril tek kullanımlık eldivenler	PSA Risk kategorisi III Tıbbi cihaz sınıfı I
Boy (boyalar):	XS-L
Renk kodu:	6300
Sertifikasyon:	EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421
Onaylanmış kuruluş:	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Tanım numarası:	0302
Düzensiz aralıklarla denetlenen ürün kontrolleri ile dahili üretim kontrolüne dayalı tipile uyumluluk (modül C2)	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Tanım numarası:	0302

CE işareti, ürünün (AB) 2016/425 sayılı Tüzük'ün temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerine uygun olduğunu onaylar. AB Uygunluk Beyanı doc.nitras-medical.com adresinde görüntülenebilir.

Bu ürün, Risk Kategorisi III'e ait bir kişisel koruyucu donanımdır. Bu ürün, ölümlü veya geri dönüşü olmayan sağlık sorunları gibi çok ciddi sonuçlara yol açabilecek risklere karşı sizi korur. Bu ürün aşağıdakilerle karşı koruma sağlar: kimyasallar, mikroorganizmalar, virüsler, katı parçacıklardan kaynaklanan radyoaktif kirlenme. Yukarıda belirtilenler dışındaki kullanım alanları açıkça hariç tutulmuştur. Bu nedenle, bu ürün, diğerlerinin yanı sıra, mekanik risklere, soğuğa, termal risklere (ısı ve/veya yangın), elektrik çarpmasına, radyasyona ve yüksek basınçlı püskürtme ile çalışmaya karşı koruma sağlamaz. Lütfen ekli piktogramlara, uyarıları ve ilgili performans seviyelerine dikkat edin.

Depolama / Kullanım / Kontrol: Serin ve kuru bir yerde saklayın. Doğrudan güneş ışığından, UV ışınlarından veya ozon kaynaklarından uzak tutun. Bükülmüş halde veya ağırlık altında saklamayın. Ürünü mümkünse orijinal ambalajında saklayın veya taşıyın. Işık, nem, sıcaklık ve doğal malmzene değişiklikleri gibi etiler, uzun bir süre boyunca ürün özelliklerinde değişikliklere neden olabilir. Depolama süresi ve KKD'nin kullanım ömrü hakkında kesin bilgiler verilemez, çünkü her iki parametre de depolama şekli, sıcaklık, nem, aşınma derecesi ve kullanım yoğunluğu gibi faktörlere bağlıdır. Bu nedenle, uzun süre depolamadan sonra ve her kullanımdan önce ve sonra bu ürünü hasar veya malmzene değişiklikleri (ör. kırılma, çatık kaplamalar/malmzemeler, delikler, renk değişiklikleri vb.) açısından kontrol edin. Bu ürünü her kullanımdan önce, amaçlanan faaliyet için uygunluğunu ve doğru beden olup olmadığını kontrol edin. Uygun olmayan veya hatalı ürünler atılmalı ve hiçbir koşulda kullanılmamalıdır. Ürünün bedeni, örneğin gerilme nedeniyle belirtilen ölçülerden sapabilir.

Tüm performanslar laboratuvar koşullarında yapılan testlerle belirlenmiştir. Bu nedenle, işyerindeki koşullar çeşitli parametrelere (örneğin sıcaklık, aşınma, kullanım yoğunluğu) bağlı olarak tip testinden farklılık gösterebileceğinden, KKD'nin öngörülen kullanım için uygun olup olmadığının kontrol edilmesi önerilir. KKD zaten kullanılmışsa, aşınma derecesine bağlı olarak daha düşük performans gösterebilir. Üretici, ürünün uygunuzs kullanımından sorumlu değildir.

Ürünü giyme talimatları: Eldivenleri giymeden önce ellerinizin temiz ve kuru olduğundan emin olun. Parmaklarınızı ilgili eldivene sokun ve eldiveni örgü manşetinden veya manşetinden elinize gevşek bir şekilde geçirin. Bu sırada doğru oturduğundan emin olun. Eldivenler avuç içi, parmaklar ve parmak aralıklarına sıkı ve sıkı bir şekilde oturmalıdır. Tırnaklar, takılar ve aşırı germe ve çekme eldivenlere zarar verebilir. Eldivenler, kullanımdan sonra dış kısmı giysilere veya cilde temas etmeyecek şekilde çıkarılmalıdır, çünkü bunlar görünür ve görünmez şekilde zararlı maddelerle kirlenmiş olabilir. Eldivenler, iç kısmı dışa bakacak şekilde çıkarılmalıdır. Bunun için önce eldivenin parmak uçlarını parmaklarınızdan çıkarın. Örgü manşet veya manşon dışa doğru kıvrılabilir ve eldiven bu şekilde çıkarılabilir. Eldivenin rahatlığını koruması için, her kullanımdan sonra temizlik ve bakım talimatlarına göre temizlenmelidir. Gerektiğinde, bu işlem eldivenler giyilirken yapılabilir ve yapılmalıdır.

Çalışmaya başlamadan önce (molalardan sonra ve gerekirse eller yıkandıktan sonra) uygun bir cilt koruyucu ürün kullanılabilir. Çalışma sırasında (molalardan önce ve iş bitiminden önce) uygun bir cilt temizleyici ürün kullanılabilir. Çalışma bittikten sonra (son el yıkamadan sonra) uygun bir cilt bakım ürünü kullanılabilir.

Temizlik / Bakım: Bu ürün tek kullanımlıktır ve düzenli olarak atılmalıdır. Son kullanma tarihi: ambalaja bakınız.

Atık bertarafı: Bu ürünü esvel atıklarla birlikte bertaraf edin. Kasıtlı veya kasıtsız olarak kimyasallarla temas ettikten sonra, bu ürün çevreye zararlı veya tehlikeli maddelerle kirlenmiş olabilir. Bu durumda, yerel yasal düzenlemelere uygun olarak bertaraf edilmelidir.

Özel uyarılar: KKD, hassas kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Bilinen aşırı duyarlılık durumunda özel dikkat gösterilmesi önerilir.

Elde edilen performans seviyeleri hakkında genel açıklamalar: 1-6 / A-F: elde edilen test sonucu (ne kadar yükseğe o kadar iyidir) 0: Minimum performans seviyesi elde edilememiştir. X: Test edilememiştir veya malmzene veya tasarım nedeniyle uygulanamaz. Tüm testler laboratuvar koşullarında avuç içi üzerinde gerçekleştirilmiş ve bu testler temel alınarak ilgili performans seviyeleri belirlenmiştir.

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018	Tehlikeli kimyasallara ve mikroorganizmalara karşı koruyucu eldivenler		
ISO 374-1:2016/Type B	Test parametresi	Performans seviyeleri	Test sonucu
 JKT	J - n-heptan	1-6	3 (> 60)
	K - Sodyum hidroksit 40%	1-6	6 (> 480)
	T - Formaldehit 37%	1-6	4 (> 120)

Sınıflar ve delme süresi (dakika)

Sınıf 1: > 120 dakika / Sınıf 4: > 120 dakika

Sınıf 2: > 30 dakika / Sınıf 5: > 240 dakika

Sınıf 3: > 60 dakika / Sınıf 6: > 480 dakika

EN ISO 374-2:2019 7.2 / 7.3'e göre sonuçlar: uygun

Bu bilgi, işyerinde gerçek koruma süresi ve karışımları saf kimyasalların ayırt edilmesi hakkında herhangi bir bilgi vermez. Kimyasallara karşı direnç, laboratuvar koşullarında yalnızca avuç içinden alınan numuneler üzerinde değerlendirilmiştir (eldivenin uzunluğu 400 mm veya daha fazla olduğu durumda hariçtir – bu durumda manşet de test edilir) ve yalnızca test edilen kimyasallara ilişkindir. Kimyasal bir karışım içinde kullanıldığında farklılık gösterebilir. İşyerindeki koşullar sıcaklık, aşınma ve bozulmaya bağlı olarak tip testindekinden farklı olabileceğinden, eldivenlerin amaçlanan kullanıma uygun olup olmadığının kontrol edilmesi önerilir. Koruyucu eldivenler daha önce kullanılmışsa, fiziksel özelliklerindeki değişiklikler nedeniyle tehlikeli kimyasallara karşı daha az direnç gösterebilirler. Kimyasallarla temas sonucu oluşan bozulma, hareketler, ıplık çekilmesi, sürtünme vb. nedenlerle gerçek kullanım süresi önemli ölçüde azalabilir. Agresif kimyasallarda, bozulma, kimyasallara dayanıklı eldiven seçerken dikkate alınması gereken en önemli faktör olabilir. Kullanımdan önce eldivenler herhangi bir kusur veya eksiklik açısından kontrol edilmelidir. Kimyasal ve biyolojik kirlenmelerin dekontaminasyonu spesifik olarak yapılmalıdır. Dekontaminasyon derecesi hakkında bir yargıya varabilmek için kirlenmenin hem niteliksel hem de niceliksel olarak bilinmesi gerekir. Her türlü dekontaminasyonda, kişiye ve çevreye yönelik tehlikeyi önlemek için kişisel korunma önemlidir. Bu, kirlilerle birlikte dekontaminasyon için kullanılan maddelerin ve kişisel koruyucu ekipmanın (su, temizlik maddeleri, fırçalar, filtreler, eldivenler ve giysiler) toplanması ve uygun şekilde bertaraf edilmesi veya özel olarak temizlenmesi gerektiği anlamına gelir. Prensip olarak, kişisel koruyucu ekipman, dış yüzeyi giysilerle veya ciltle temas etmeyecek şekilde çıkarılmalı ve bırakılmalıdır. Dolayısıyla koruyucu eldivenler, iç kısmı dışa gelecek şekilde çıkarılmalıdır. Dekontaminasyonla ilgili bilgiler, yalnızca tekrar tekrar kullanılabilen eldivenler için geçerlidir. Diğer eldivenler dekontaminasyona uygun değildir ve sadece tek kullanımlıktır. Temizlik / Bakım bölümündeki bilgilere dikkat edin.

Test parametresi	Bozulma (%)
J - n-heptan	59
K - Sodyum hidroksit 40%	-29,4
T - Formaldehit 37%	22,7

EN ISO 374-5:2016	Tehlikeli kimyasallara ve mikroorganizmalara karşı koruyucu eldivenler		
ISO 374-5:2016	Test parametresi	Performans seviyeleri	Test sonucu
 VIRUS	Penetrasyon	-	Geçti
	Virüslere karşı koruma	-	Geçti

Bu eldivenler mikroorganizmalara (bakteriler ve mantarlar) karşı koruma sağlar. Piktogramın altında VIRUS ibaresi bulunuyorsa, eldivenler virüslere karşı da koruma sağlar. Bu ibare bulunmuyorsa, eldivenler virüslere karşı test edilmemiştir. Penetrasyon direnci laboratuvar koşullarında değerlendirilmiştir ve yalnızca test edilen numuneler için geçerlidir.

EN ISO 21420:2020 + A1:2024	Koruyucu eldivenler – Genel gereksinimler ve test yöntemleri		
EN ISO 21420	Test parametresi	Performans seviyeleri	Test sonucu
	Parmak hareketliliği	1-5	5

Hareketli makine parçalarına takılma riski varsa, eldiven giyilmemelidir.

EN 421:2010	İyonlaştırıcı radyasyon ve radyoaktif kontaminasyona karşı koruyucu eldivenler		
EN 421:2010	Test parametresi	Performans seviyeleri	Test sonucu
			

 Üretici	 Üretim yılı ve ayı	 Geri dönüşüm sembolü (sadece FR için)	 Üreticinin talimatlarını ve bilgilerini okuyun
--	--	--	---

 AQL < 1,5 (Performans seviyesi 2,			
--	--	---	---

G1)

Tıbbi Ürün Etiketleme

Alerjen IV

Son kullanma tarihi



Tek kullanımlıktır



MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Üretici

Phone: +49 2272 401 111
Mail: info@nitras-medical.com
Web: nitras-medical.com



EL

Οδηγίες και πληροφορίες του κατασκευαστή

Ενημερωτικό φυλλάδιο για τα μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) σύμφωνα με τη Διάταξη της ΕΕ 2016/425, Παράρτημα II, Απόσπασμα 1.4. Διαβάστε προσεκτικά το παρόν ενημερωτικό φυλλάδιο πριν τη χρήση των ΜΑΠ. Έχετε την υποχρέωση επισύναψης αυτού του ενημερωτικού φυλλαδίου σε περίπτωση παράδοσης του ΜΑΠ ή να το παραδώσετε στον παραλήπτη του ΜΑΠ. Για το σκοπό αυτό το παρόν ενημερωτικό φυλλάδιο μπορεί να φωτοτυπηθεί χωρίς περιορισμό.

Γάντια μιας χρήσης από νιτρίλιο	PSA Κατηγορία κινδύνου III Κατηγορία ιατρικού προϊόντος I
Μέγεθος (Μεγέθη):	XS-L
Κωδικός χρώματος:	6300
Πιστοποίηση:	EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421
Διακοινωνμένο όργανο:	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Αριθμός αναγνώρισης:	0302
Συμμορφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή του Προϊόντος υπο εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα (Ενότητα γ2)	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Αριθμός αναγνώρισης:	0302

Η σήμανση CE πιστοποιεί ότι το προϊόν πληροί τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425. Η δήλωση συμμόρφωσης της ΕΕ μπορεί να προβληθεί στη διεύθυνση doc.nitras-medical.com.

Το προϊόν αυτό αποτελεί μέσο ατομικής προστασίας της κατηγορίας κινδύνου III. Σε προστατεύει από κινδύνους που μπορεί να οδηγήσουν σε πολύ σοβαρές συνέπειες, όπως θάνατο ή μη αναστρέψιμες βλάβες στην υγεία. Το προϊόν αυτό προσφέρει προστασία από: χημικές ουσίες, μικροοργανισμούς, ιούς, ραδιενεργό μόλυνση από στερεά σωματίδια. Εξαιρούνται ρητά οι χρήσεις εκτός από αυτές που αναφέρονται παραπάνω. Επομένως, το προϊόν αυτό δεν προσφέρει, μεταξύ άλλων, προστασία από: μηχανικούς κινδύνους, κρύο, θερμικούς κινδύνους (θερμότητα και/ή φωτιά), ηλεκτροπληξία, ακτινοβολία, εργασίες με πίδακα υψηλής πίεσης. Παρακαλούμε να λάβετε υπόψη τα τοποθετημένα εικονόγραμμα, τις οδηγίες και τα αντίστοιχα επίπεδα απόδοσης.

Αποθήκευση / Χρήση / Έλεγχος: Αποθηκεύστε σε δροσερό και ξηρό μέρος. Αποφύγετε την άμεση έκθεση στον ήλιο, τις ακτίνες UV ή πηγές όζοντος. Μην αποθηκεύετε το προϊόν σε λυγισμένη κατάσταση ή υπό βάρος. Αποθηκεύστε ή μεταφέρετε το προϊόν κατά το δυνατόν στην αρχική του συσκευασία. Παράγοντες όπως το φως, η υγρασία, η θερμοκρασία καθώς και οι φυσικές μεταβολές των υλικών, κατά τη διάρκεια μιας μακράς περιόδου, μπορούν να προκαλέσουν αλλαγή στις ιδιότητες του προϊόντος. Δεν είναι δυνατή η παροχή ακριβών στοιχείων σχετικά με τη διάρκεια αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του ΜΑΠ, καθώς και οι δύο παράμετροι εξαρτώνται, μεταξύ άλλων, από τον τρόπο αποθήκευσης, τη θερμοκρασία, την υγρασία, τον βαθμό φθοράς και την ένταση χρήσης. Επομένως, ελέγξτε αυτό το προϊόν μετά από παρατεταμένη αποθήκευση, καθώς και πριν και μετά από κάθε χρήση, για τυχόν ζημιές ή αλλαγές στα υλικά (π.χ. εύθραυστα, ραγισμένα επιχρίσματα/υλικά, τρύπες, αλλαγές στο χρώμα κ.λπ.). Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε το προϊόν αυτό ως προς την καταλληλότητά του για την προβλεπόμενη δραστηριότητα και ως προς το σωστό μέγεθος. Τα ακατάλληλα ή ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται και σε καμία περίπτωση να μην χρησιμοποιούνται. Το μέγεθος του προϊόντος μπορεί να διαφέρει από τις προδιαγραφές, π.χ. λόγω διαστολής.

Όλες οι επιδόσεις προσδιορίστηκαν μέσω δοκιμών σε εργαστηριακές συνθήκες. Συνιστάται επομένως να ελέγχεται εάν τα ΜΑΠ είναι κατάλληλα για την προβλεπόμενη χρήση, καθώς οι συνθήκες στο χώρο εργασίας μπορεί να διαφέρουν από αυτές της δοκιμής τύπου, ανάλογα με διάφορους παράγοντες (π.χ. θερμοκρασία, τριβή, ένταση χρήσης). Εάν τα ΜΑΠ έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί, ενδέχεται να προσφέρουν χαμηλότερες επιδόσεις λόγω του βαθμού φθοράς. Ο

κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε περίπτωση ακατάλληλης χρήσης του προϊόντος.

Οδηγίες για τη χρήση του προϊόντος: Βεβαιωθείτε ότι τα χέρια σας είναι καθαρά και στεγνά πριν φορέσετε τα γάντια. Εισάγετε τα δάχτυλά σας στο αντίστοιχο γάντι και τραβήξτε το γάντι χαλαρά πάνω από το χέρι σας, κρατώντας το από το πλεκτό μανίκι ή το μανσέτα. Βεβαιωθείτε ότι το γάντι εφαρμόζει σωστά. Τα γάντια πρέπει να εφαρμόζουν σφιχτά και να εφαρμόζουν καλά στην παλάμη, στα δάχτυλα και στα διαστήματα μεταξύ των δακτύλων. Τα νύχια, τα κοσμήματα, καθώς και το υπερβολικό τέντωμα και τράβηγμα μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στα γάντια. Μετά τη χρήση, τα γάντια πρέπει να αφαιρούνται με τέτοιο τρόπο ώστε η εξωτερική πλευρά να μην έρχεται σε επαφή με τα ρούχα ή το δέρμα, καθώς μπορεί να είναι ορατά ή αόρατα μολυσμένα με επιβλαβείς ουσίες. Επομένως, τα γάντια πρέπει να αφαιρούνται με τέτοιο τρόπο ώστε η εσωτερική πλευρά να βγαίνει προς τα έξω. Για να το κάνετε αυτό, ξεκολλήστε πρώτα τις άκρες των δακτύλων του γαντιού από τα δάχτυλά σας. Στη συνέχεια, η πλεκτή μανσέτα ή το μανίκι μπορεί να αναστραφεί προς τα έξω για να αφαιρεθεί το γάντι. Για να διατηρήσει το γάντι την άνεσή του, πρέπει να καθαρίζεται μετά από κάθε χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού και συντήρησης. Ανάλογα με τις ανάγκες, αυτό μπορεί και πρέπει να γίνεται ενώ φοράτε τα γάντια. Πριν από την έναρξη της εργασίας (μετά από διαλείμματα και, ενδεχομένως, μετά το πλύσιμο των χεριών) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα κατάλληλο προϊόν προστασίας του δέρματος. Κατά τη διάρκεια της εργασίας (πριν από τα διαλείμματα και πριν από το τέλος της εργασίας) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα κατάλληλο προϊόν καθαρισμού του δέρματος. Μετά την εργασία (μετά το τελευταίο πλύσιμο των χεριών) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα κατάλληλο προϊόν περιποίησης του δέρματος.

Καθαρισμός / Συντήρηση: Το προϊόν αυτό προορίζεται για μία μόνο χρήση και πρέπει να απορρίπτεται τακτικά. Ημερομηνία λήξης: βλ. συσκευασία.

Απόρριψη: Απορρίψτε αυτό το προϊόν μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Μετά από σκόπιμη ή ακούσια επαφή με χημικές ουσίες, αυτό το προϊόν μπορεί να έχει μολυνθεί από επιβλαβείς για το περιβάλλον ή επικίνδυνες ουσίες. Σε αυτή την περίπτωση, η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα τοπική νομοθεσία.

Ειδικές οδηγίες: Το PSA μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε ευαίσθητα άτομα. Συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας.

Γενικές εξηγήσεις σχετικά με τα επιτεύχθηκαν επίπεδα απόδοσης: 1-6 / A-F: επιτευχθέν αποτέλεσμα δοκιμής (όσο υψηλότερο, τόσο καλύτερο) 0: δεν επιτεύχθηκε το ελάχιστο επίπεδο απόδοσης X: δεν δοκιμάστηκε ή δεν είναι εφαρμόσιμο λόγω του υλικού ή του σχεδιασμού Όλες οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν σε εργαστηριακές συνθήκες στην παλάμη του χεριού και με βάση αυτές προσδιορίστηκαν τα αντίστοιχα επίπεδα απόδοσης.

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018	Γάντια προστασίας από επικίνδυνα χημικά και μικροοργανισμούς		
ISO 374-1:2016/Type B	παράμετροι ελέγχου	επίπεδα απόδοσης	αποτέλεσμα ελέγχου
	J - ν-επτάνιο	1-6	3 (> 60)
	K - Υδροξείδιο του νατρίου 40%	1-6	6 (> 480)
	T - Φορμαλδεΰδη 37%	1-6	4 (> 120)

Κατηγορίες και χρόνος διάσπασης (λεπτά)

Κατηγορία 1: > 10 λεπτά / Κατηγορία 4: > 120 λεπτά

Κατηγορία 2: > 30 λεπτά / Κατηγορία 5: > 240 λεπτά

Κατηγορία 3: > 60 λεπτά / Κατηγορία 6: > 480 λεπτά

Αποτελέσματα σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 374-2:2019 7.2 / 7.3: πληρούν τις απαιτήσεις

Οι πληροφορίες αυτές δεν παρέχουν στοιχεία σχετικά με την πραγματική διάρκεια προστασίας στον χώρο εργασίας και τη διάκριση μεταξύ μειγμάτων και καθαρών χημικών ουσιών. Η αντοχή στα χημικά αξιολογήθηκε υπό εργαστηριακές συνθήκες σε δείγματα που ελήφθησαν αποκλειστικά από την παλάμη του χεριού (εξαιρείται η περίπτωση όπου το γάντι έχει μήκος 400 mm ή περισσότερο - σε αυτή την περίπτωση δοκιμάζεται επίσης η μανσέτα) και αναφέρεται αποκλειστικά στα χημικά που δοκιμάστηκαν. Μπορεί να διαφέρει εάν το χημικό χρησιμοποιείται σε μείγμα. Συνιστάται να ελέγχεται εάν τα γάντια είναι κατάλληλα για την προβλεπόμενη χρήση, καθώς οι συνθήκες στο χώρο εργασίας μπορεί να διαφέρουν από αυτές της δοκιμής τύπου, ανάλογα με τη θερμοκρασία, την τριβή και τη φθορά. Εάν τα προστατευτικά γάντια έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί, ενδέχεται να προσφέρουν μειωμένη αντοχή σε επικίνδυνες χημικές ουσίες λόγω αλλαγών στις φυσικές τους ιδιότητες. Η αποικοδόμηση που προκαλείται από την επαφή με χημικές ουσίες, τις κινήσεις, το τράβηγμα νημάτων, την τριβή κ.λπ. μπορεί να μειώσει σημαντικά τον πραγματικό χρόνο χρήσης. Σε περίπτωση επιθετικών χημικών ουσιών, η αποικοδόμηση μπορεί να είναι ο σημαντικότερος παράγοντας που πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά την επιλογή γαντιών ανθεκτικών στις χημικές ουσίες. Πριν από τη χρήση, τα γάντια πρέπει να ελέγχονται για τυχόν ελαττώματα ή ατέλειες. Η απολύμανση από χημικές και βιολογικές μολύνσεις πρέπει να γίνεται με συγκεκριμένο τρόπο. Η μόλυνση πρέπει να είναι γνωστή τόσο ποιοτικά όσο και ποσοτικά, ώστε να είναι δυνατή η εκτίμηση του βαθμού απολύμανσης. Σε κάθε είδος απολύμανσης, η αυτοπροστασία είναι σημαντική για την αποφυγή κινδύνου για το άτομο και το περιβάλλον. Αυτό

σημαίνει ότι, μαζί με τις ρύπανσεις, τα μέσα που χρησιμοποιούνται για την απολύμανση και ο εξοπλισμός ατομικής προστασίας (νερό, καθαριστικά, βούρτσες, φίλτρα, γάντια και ρούχα) πρέπει να συλλέγονται και να απορρίπτονται κατάλληλα ή να καθαρίζονται ειδικά. Κατά κανόνα, ο εξοπλισμός ατομικής προστασίας πρέπει να αφαιρείται και να αποθηκεύεται έτσι ώστε η εξωτερική πλευρά να μην έρχεται σε επαφή με τα ρούχα ή το δέρμα. Τα προστατευτικά γάντια πρέπει επομένως να αφαιρούνται έτσι ώστε η εσωτερική πλευρά να βρίσκεται προς τα έξω. Οι πληροφορίες σχετικά με την απολύμανση αφορούν αποκλειστικά γάντια που μπορούν να χρησιμοποιηθούν πολλές φορές. Άλλα γάντια δεν είναι κατάλληλα για απολύμανση και προορίζονται μόνο για μία χρήση. Λάβετε υπόψη τις πληροφορίες στην ενότητα Καθαρισμός / Συντήρηση.

παράμετροι ελέγχου	Αποικοδόμηση (%)
J - ν-επτάνιο	59
K - Υδροξείδιο του νατρίου 40%	-29,4
T - Φορμαλδεΰδη 37%	22,7

EN ISO 374-5:2016	Γάντια προστασίας από επικίνδυνα χημικά και μικροοργανισμούς		
ISO 374-5:2016	παράμετροι ελέγχου	επίπεδα απόδοσης	αποτέλεσμα ελέγχου
	Διείσδυση	-	Πέρασε
	Προστασία από ιούς	-	Πέρασε

Αυτά τα γάντια προστατεύουν από μικροοργανισμούς (βακτήρια και μύκητες). Εάν η ένδειξη VIRUS αναγράφεται κάτω από το εικονόγραμμα, τα γάντια προστατεύουν επίσης από ιούς. Εάν η ένδειξη δεν αναγράφεται, τα γάντια δεν έχουν ελεγχθεί ως προς την προστασία από ιούς. Η αντοχή στη διείσδυση αξιολογήθηκε υπό εργαστηριακές συνθήκες και αφορά αποκλειστικά τα δείγματα που ελέγχθηκαν.

EN ISO 21420:2020 + A1:2024	Γάντια προστασίας - Γενικές απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμών		
EN ISO 21420	παράμετροι ελέγχου	επίπεδα απόδοσης	αποτέλεσμα ελέγχου
	ευκινησία των δακτύλων	1-5	5

Εάν υπάρχει κίνδυνος να πιαστείτε σε κινούμενα μέρη του μηχανήματος, δεν επιτρέπεται η χρήση γαντιών.

EN 421:2010	Γάντια προστασίας από ιονίζουσα ακτινοβολία και ραδιενεργό μόλυνση		
EN 421:2010	παράμετροι ελέγχου	επίπεδα απόδοσης	αποτέλεσμα ελέγχου
			

			
Κατασκευαστής	Έτος και μήνας κατασκευής	Σύμβολο ανακύκλωσης (μόνο για FR)	Διαβάστε τις οδηγίες και τις πληροφορίες του κατασκευαστή
			
AQL < 1,5 (επίπεδο απόδοσης 2, 61)	Σήμανση ιατρικού προϊόντος	Αλλεργιγόνο IV	Ημερομηνία λήξης
			
Μη επαναχρησιμοποιήσιμο	Σήμανση EAC	Σήμανση UKSEPRO	Σήμανση CE
	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181 Bedburg Κατασκευαστής	Phone: +49 2272 401 111 Mail: info@nitras-medical.com Web: nitras-medical.com	





8321 // PINK WAVE

Mănuși de nitril de unică folosință

PSA Categoria de risc III | Clasa dispozitivului medical I

RO

Instrucțiuni și informații ale producătorului

Broșură informativă pentru echipament individual de protecție (EIP) conform Regulamentului (UE) 2016/425, Anexa II Secțiunea 1.4. Vă rugăm să citiți cu atenție această broșură informativă înainte de a utiliza EIP. În caz de transfer al EIP, sunteți obligat să anexați și această broșură informativă, respectiv să o predați destinatarului EIP. În acest scop, broșura informativă poate fi multiplicată nelimitat.

Mănuși de nitril de unică folosință	PSA Categoria de risc III Clasa dispozitivului medical I
Dimensiune (dimensiuni):	XS-L
Codul culorii:	6300
Certificare:	EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421
Organism notificat:	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Număr de identificare:	0302
Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției, plus verificări	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6
supravegheate ale produselor la intervale aleatorii (modulul C2)	57121 Livorno, Italy
Număr de identificare:	0302

Marcajul CE certifică faptul că produsul respectă cerințele fundamentale de sănătate și siguranță prevăzute în Regulamentul (UE) 2016/425. Declarația de conformitate UE poate fi consultată la doc.nitras-medical.com.

Acest produs este un echipament de protecție individuală din categoria de risc III. Acesta vă protejează împotriva riscurilor care pot avea consecințe foarte grave, precum decesul sau leziuni ireversibile ale sănătății. Acest produs oferă protecție împotriva: substanțelor chimice, microorganismelor, virusurilor, contaminării radioactive prin particule solide. Alte domenii de aplicare decât cele menționate mai sus sunt excluse în mod expres. Prin urmare, acest produs nu oferă, printre altele, protecție împotriva: riscurilor mecanice, frigului, riscurilor termice (căldură și/sau foc), șocurilor electrice, radiațiilor, lucrărilor cu jet de înaltă presiune. Vă rugăm să respectați pictogramele, indicațiile și nivelurile de performanță corespunzătoare.

Depozitare / utilizare : Depozitați într-un loc răcoros și uscat. A se feri de lumina directă a soarelui, razele UV sau sursele de ozon. A nu se depozita în stare îndoită sau sub greutate. Depozitați și transportați produsul, pe cât posibil, în ambalajul original. Influențe precum lumina, umiditatea, temperatura, precum și modificările naturale ale materialelor pe o perioadă mai lungă de timp pot duce la modificarea proprietăților produsului. Nu este posibilă furnizarea de informații exacte privind durata de depozitare și durata de viață a EIP, deoarece ambii parametri depind, printre altele, de tipul de depozitare, temperatură, umiditate, gradul de uzură și intensitatea utilizării. Prin urmare, verificați acest produs după o perioadă mai lungă de depozitare, precum și înainte și după fiecare utilizare, pentru a detecta eventualele deteriorări sau modificări ale materialului (de exemplu, acoperiri/materiale fragile, crăpate, găuri, modificări de culoare etc.). Verificați acest produs înainte de fiecare utilizare pentru a vă asigura că este adecvat pentru activitatea prevăzută și că are dimensiunea corectă. Produsele necorespunzătoare sau defecte trebuie eliminate și nu trebuie utilizate în niciun caz. Dimensiunea produsului poate diferi de specificații, de exemplu, din cauza întinderii.

Toate performanțele au fost determinate prin teste efectuate în condiții de laborator. Prin urmare, se recomandă verificarea dacă EIP este adecvat pentru utilizarea prevăzută, deoarece condițiile de la locul de muncă pot diferi de cele din testul de tip, în funcție de diverși parametri (de exemplu, temperatura, abraziunea, intensitatea utilizării). Dacă EIP a fost deja utilizat, acesta poate oferi performanțe mai scăzute, datorită gradului de uzură. Producătorul nu își asumă nicio responsabilitate în cazul utilizării necorespunzătoare a produsului.

Instrucțiuni de utilizare a articolului: Asigurați-vă că mâinile sunt curate și uscate înainte de a îmbrăca mănușile. Introduceți degetele în mânăș și trageți mânășa peste mână, ținând de manșetă sau de bordură. Asigurați-vă că mânășa se potrivește corect. Mănușile trebuie să se potrivească bine și să fie strânse pe palmă, degete și spațiile dintre degete. Ungھیile, bijuteriile, precum și întinderea și tragerea excesivă pot deteriora mănușile. După utilizare, mănușile trebuie scoase astfel încât partea exterioară să nu intre în contact cu hainele sau pielea, deoarece acestea pot fi contaminate cu substanțe nocive vizibile sau invizibile. Prin urmare, mănușile trebuie scoase astfel încât partea interioară să fie orientată spre exterior. Pentru aceasta, desprindeți mai întâi vârfurile degetelor mănușii de degete. Manșeta tricotată sau manșeta poate fi apoi răsucită spre exterior pentru a scoate mânășa. Pentru ca mânășa să își păstreze confortul, aceasta trebuie curățată după fiecare activitate, conform instrucțiunilor de curățare și întreținere. În funcție de necesități, acest lucru poate și trebuie făcut în timp ce mănușile sunt purtate.

Înainte de începerea lucrului (după pauze și, dacă este cazul, după spălarea mâinilor), se poate utiliza un produs adecvat pentru protecția pielii. În timpul lucrului (înainte de pauze și înainte de terminarea lucrului), se poate utiliza un produs adecvat pentru curățarea pielii. După terminarea lucrului (după ultima spălare a mâinilor), se poate utiliza un produs adecvat pentru îngrijirea pielii.

Curățare / Întreținere: Acest produs este destinat unei singure utilizări și trebuie anunțat periodic. Data de expirare: a se vedea ambalajul.

Eliminare: Eliminați acest produs împreună cu deșeurile menajere. După contactul intenționat sau neintenționat cu substanțe chimice, acest produs poate fi contaminat cu substanțe periculoase sau dăunătoare pentru mediu. În acest caz, eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu legislația locală în vigoare.

Indicații speciale: EIP poate provoca reacții alergice la persoanele sensibile. Se recomandă precauție specială în cazul hipersensibilității cunoscute. Explicații generale privind nivelurile de performanță obținute: 1-6 / A-F: rezultatul testului obținut (cu cât este mai mare, cu atât este mai bun) 0:

nivelul minim de performanță nu a fost atins X: nu a fost testat sau nu este aplicabil din cauza materialului sau a designului Toate testele au fost efectuate în condiții de laborator pe palma mâinii și pe baza acestora au fost determinate nivelurile de performanță respective.

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 Mănuși de protecție împotriva substanțelor chimice periculoase și a microorganismelor			
ISO 374-1:2016/Type B	Parametri de testare	Niveluri de performanță	Rezultatul testului
 JKT	J - n-heptan	1-6	3 (> 60)
	K - Hidroxid de sodiu 40%	1-6	6 (> 480)
	T - Formaldehidă 37%	1-6	4 (> 120)

Clasele și timpul de penetrare (minute)

Clasa 1: > 10 minute / Clasa 4: > 120 minute

Clasa 2: > 30 minute / Clasa 5: > 240 minute

Clasa 3: > 60 minute / Clasa 6: > 480 minute

Rezultate conform EN ISO 374-2:2019 7.2 / 7.3: conform

Aceste informații nu oferă detalii privind durata reală de protecție la locul de muncă și nu fac distincție între amestecuri și substanțe chimice pure. Rezistența la substanțe chimice a fost evaluată în condiții de laborator pe eșantioane prelevate exclusiv din palma mâinii (cu excepția cazului în care mânășa are o lungime de 400 mm sau mai mult – în acest caz, se testează și manșeta) și se referă exclusiv la substanțele chimice testate. Aceasta poate fi diferită dacă substanța chimică este utilizată într-un amestec. Se recomandă verificarea dacă mănușile sunt adecvate pentru utilizarea prevăzută, deoarece condițiile de la locul de muncă pot diferi de cele din testul de tip, în funcție de temperatură, abraziune și degradare. Dacă mănușile de protecție au fost deja utilizate, acestea pot oferi o rezistență mai mică la substanțele chimice periculoase din cauza modificărilor proprietăților lor fizice. Degradarea cauzată de contactul cu substanțele chimice, mișcările, smulgerea firelor, frecarea etc. pot reduce semnificativ durata reală de utilizare. În cazul substanțelor chimice agresive, degradarea poate fi cel mai important factor care trebuie luat în considerare la alegerea mănușilor rezistente la substanțe chimice. Înainte de utilizare, mănușile trebuie verificate pentru a depista eventualele defecte sau imperfecțiuni. Decontaminarea contaminărilor chimice și biologice trebuie să se efectueze în mod specific. Contaminarea trebuie să fie cunoscută atât din punct de vedere calitativ, cât și cantitativ, pentru a se putea face o evaluare a gradului de decontaminare. La orice tip de decontaminare, autoprotecția este importantă pentru a preveni punerea în pericol a persoanei și a mediului. Aceasta înseamnă că, împreună cu contaminanții, trebuie colectate și eliminate în mod corespunzător sau curățate în mod specific substanțele utilizate pentru decontaminare și echipamentul de protecție personală (apă, detergenți, perii, filtre, mănuși și îmbrăcăminte). În principiu, echipamentul de protecție personală trebuie scos și depozitat astfel încât partea exterioară să nu intre în contact cu îmbrăcămintea sau pielea. Prin urmare, mănușile de protecție trebuie scoase astfel încât partea interioară să fie orientată spre exterior. Informațiile privind decontaminarea se referă exclusiv la mănușile care pot fi utilizate de mai multe ori. Alte mănuși nu sunt adecvate pentru decontaminare și sunt destinate unei singure utilizări. Respectați indicațiile din secțiunea Curățare / Întreținere.

Parametri de testare	Degradare (%)
J - n-heptan	59
K - Hidroxid de sodiu 40%	-29,4
T - Formaldehidă 37%	22,7

EN ISO 374-5:2016 Mănuși de protecție împotriva substanțelor chimice periculoase și a microorganismelor			
ISO 374-5:2016	Parametri de testare	Niveluri de performanță	Rezultatul testului
 VIRUS	Penetrare	-	Promovat
	Protecție împotriva virusilor	-	Promovat

Aceste mănuși protejează împotriva microorganismelor (bacterii și ciuperci). În cazul în care sub pictogramă este indicată mențiunea VIRUS, mănușile protejează și împotriva virusurilor. În cazul în care această mențiune nu este indicată, mănușile nu au fost testate împotriva virusurilor. Rezistența la penetrare a fost evaluată în condiții de laborator și se referă exclusiv la probele testate.

EN ISO 21420:2020 + A1:2024 Mănuși de protecție – Cerințe generale și metode de încercare			
EN ISO 21420	Parametri de testare	Niveluri de performanță	Rezultatul testului
	Mobilitatea degetelor	1-5	5

În cazul în care există riscul de a rămâne prins în părțile mobile ale mașinii, nu se vor purta mănuși.

EN 421:2010 Mănuși de protecție împotriva radiațiilor ionizante și contaminării radioactive			
EN 421:2010	Parametri de testare	Niveluri de performanță	Rezultatul testului
			

 Producător	 Anul și luna fabricației	 Simbolul de reciclare (numai pentru FR)	 Citiți instrucțiunile și informațiile furnizate de producător
---	---	--	--


AQL < 1,5 (nivel de performanță 2, G1)


Etichetarea dispozitivelor medicale


Nu este reutilizabil


MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Producător




Allergenul IV


Marcajul UkrSEPRO

Phone: +49 2272 401 111
Mail: info@nitras-medical.com
Web: nitras-medical.com


Data expirării


0302
Marcajul CE



8321 // PINK WAVE

Nitril eldobható kesztyűk

PSA kockázati kategória III | Orvosi eszköz osztálya I



A gyártó utasításai és információi

Tájékoztató füzet egyéni védőeszközhöz (EVE) a 2016/425 sz. (EU) rendelkezés II. függelékének 1.4 bekezdése szerint Az EVE használatát előt gondosan olvassa át ezt a tájékoztató füzetet. Az EVE továbbadása esetén köteles ezt a tájékoztató füzetet is továbbadni ill. az EVE átvételénél átadni. E célból ez a tájékoztató füzet korlátlan mennyiségben sokszorosítható.

Nitril eldobható kesztyűk	PSA kockázati kategória III Orvosi eszköz osztálya I
Méret(ek):	XS-L
Színkód:	6300
Tanúsítvány:	EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421
Bejelentett szervezet:	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Gyártási szám:	0302
Belső gyártásellenőrzésen és a véletlenszerű időközönként, felügyelet mellett végzett termékellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség (C2. modul)	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Gyártási szám:	0302

A CE-jelölés igazolja, hogy a termék megfelel az (EU) 2016/425 rendelet alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeinek. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat a doc.nitras-medical.com oldalon tekinthető meg.

Ez a termék a III. kockázati kategóriába tartozó egyéni védőeszköz. Ez védelmet nyújt az olyan kockázatok ellen, amelyek rendkívül súlyos következményekkel járhatnak, például halálal vagy visszafordíthatatlan egészségkárosodással. Ez a termék védelmet nyújt a következők ellen: vegyi anyagok, mikroorganizmusok, vírusok, szilárd részecskékből származó radioaktív szennyeződés. A fent említettéktől eltérő alkalmazási területek kifejezetten kizártak. Ezért ez a termék többek között nem nyújt védelmet a következők ellen: mechanikai kockázatok, hideg, hőhatások (hő és/vagy tűz), áramütés, sugárzás, nagynyomású sugárral végzett munkák. Kérjük, vegye figyelembe a feltüntetett piktogramokat, utasításokat és a hozzájuk tartozó teljesítményszinteket.

Tárolás / használat / ellenőrzés: Hűvös, száraz helyen tárolandó. Kerülje a közvetlen napfényt, UV-sugárzást és ózonforrásokat. Ne tárolja összerogyva vagy súly alatt. A terméket lehetőség szerint az eredeti csomagolásában tárolja és szállítsa. Az olyan hatások, mint a fény, a nedvesség, a hőmérséklet, valamint a természetes anyagváltozások hosszabb időtartam alatt a termék tulajdonságainak megváltozását okozhatják. A PSA tárolási idejére és élettartamára vonatkozó pontos adatok nem adhatók meg, mivel mindkét paraméter többek között a tárolás módjától, a hőmérséklettől, a nedvességtől, a kopás mértékétől és a használat intenzitásától függ. Ezért hosszabb tárolás után, valamint minden használat előtt és után ellenőrizze a terméket, hogy nincs-e rajta sérülés vagy anyagváltozás (pl. törékeny, repedt bevonatok/anyagok, lyukak, színváltozások stb.). Minden használat előtt ellenőrizze, hogy a termék alkalmas-e a tervezett tevékenységre, és hogy a mérete megfelelő-e. A nem megfelelő vagy hibás termékeket meg kell semmisíteni, és semmiképpen sem szabad használni. A termék mérete például a nyújtás miatt eltérhet a megadott mérettől.

Minden teljesítményt laboratóriumi körülmények között végzett vizsgálatokkal határozták meg. Ezért ajánlott ellenőrizni, hogy a PPE alkalmas-e a tervezett felhasználásra, mivel a munkahelyi körülmények különböző paraméterektől (pl. hőmérséklet, kopás, használat intenzitása) függően eltérhetnek a típusvizsgálat körülményeitől. Ha a PPE-t már használták, akkor a kopás mértékétől függően alacsonyabb teljesítményt nyújthat. A gyártó nem vállal felelősséget a termék nem megfelelő használatáért.

A termék viselésére vonatkozó utasítások: Mielőtt felveszi a kesztyűt, ügyeljen arra, hogy kezei tiszták és szárazak legyenek. Helyezze az ujjait a megfelelő kesztyűbe, és húzza a kesztyűt a kötött szegélyen vagy a mandzsettán laza a kezére. Ügyeljen a megfelelő illeszkedésre. A kesztyűnek szorosan és pontosan kell illeszkednie a tenyeréhez, az ujjakhoz és az ujjak közötti részhez. A körmök, ékszer, valamint a túlzott nyújtás és húzás károsíthatja a kesztyűket. A kesztyűket használat után úgy kell levenni, hogy a külső felületük ne érintkezzen a ruházattal vagy a bőrrrel, mivel azok látható és láthatatlan szennyeződésekkel is fertőzött lehetnek. A kesztyűket tehát úgy kell levenni, hogy a belső felületük kifelé kerüljön. Ehhez először válassza le a kesztyű ujjhegyeit az ujjairól. Ezután a kötött szegélyt vagy mandzsettát kifelé lehet hajtani, hogy így lehúzhassa a kesztyűt. Annak érdekében, hogy a kesztyű kényelmes maradjon, minden tevékenység után meg kell tisztítani a tisztítási és karbantartási utasításoknak megfelelően. Szükség szerint ezt meg lehet és meg is kell tenni, miközben a kesztyűt viseli.

A munka megkezdése előtt (szünetek előtt és adott esetben kézmosás után) megfelelő bőrápoló készítményt lehet használni. A munka során (szünetek előtt és a munka befejezése előtt) megfelelő bőrtisztító készítményt lehet használni. A munka után (az utolsó kézmosás után) megfelelő bőrápoló készítményt lehet használni.

Tisztítás / karbantartás: Ez a termék egyszer használatos, ezért rendszeresen el kell dobni. Lejáráti dátum: lásd a csomagoláson.

Hulladékkezelés: A terméket a háztartási hulladékkal együtt dobja ki. Szándékos vagy véletlen vegyi anyagokkal való érintkezés után a termék környezetkárosító vagy veszélyes anyagokkal szennyeződhet. Ebben az esetben a hulladékkezelést a helyi jogszabályoknak megfelelően kell elvégezni.

Különleges megjegyzések: A PSA érzékeny személyeknél allergiás reakciókat válthat ki. Ismert túlérzékenység esetén különös óvatosságot tanácsolunk.

Általános magyarázat az elért teljesítményszintekről: 1-6 / A-F: elért vizsgálati eredmény (minél magasabb, annál jobb) 0: minimális teljesítményszint nem érhető el X: nem vizsgálták, vagy az anyag vagy a kialakítás miatt nem alkalmazható Minden vizsgálatot laboratóriumi körülmények között, a tenyérén végeztek, és ezek alapján határozták meg a megfelelő teljesítményszinteket.

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018	Védőkesztyűk veszélyes vegyi anyagok és mikroorganizmusok ellen		
ISO 374-1:2016/Type B	параметри на изпитване	Teljesítményszintek	Vizsgálati eredmény
	J - n-heptán	1-6	3 (> 60)
	K - Nátrium-hidroxid 40%	1-6	6 (> 480)
	T - Formaldehid 37%	1-6	4 (> 120)
	JKT		

Osztályok és áttörési idő (perc)

- osztály: > 10 perc / 4. osztály: > 120 perc
- osztály: > 30 perc / 5. osztály: > 240 perc
- osztály: > 60 perc / 6. osztály: > 480 perc

Az EN ISO 374-2:2019 7.2 / 7.3 szerinti eredmények: megfelel

Ez az információ nem tartalmaz adatokat a munkahelyen ténylegesen biztosított védelmi időtartamra, valamint a keverékek és a tiszta vegyi anyagok közötti különbségtételre vonatkozóan. A vegyi anyagokkal szembeni ellenállást laboratóriumi körülmények között, kizárólag a tenyérrel vett mintákon értékelték (kivéve azokat az eseteket, amikor a kesztyű hossza 400 mm vagy annál hosszabb – ebben az esetben a mandzsettát is tesztelik), és kizárólag a vizsgált vegyi anyagokra vonatkozik. Ez eltérő lehet, ha a vegyi anyagot keverékben használják. Javasolt ellenőrizni, hogy a kesztyű alkalmasak-e a tervezett felhasználásra, mivel a munkahelyi körülmények a hőmérséklettől, a kopástól és a le bomlástól függően eltérhetnek a típusvizsgálat körülményeitől. Ha a védőkesztyűket már használták, fizikai tulajdonságaik megváltozása miatt kisebb ellenállást nyújthatnak a veszélyes vegyi anyagokkal szemben. A vegyi anyagokkal való érintkezés okozta le bomlás, a mozgás, a szálhúzás, a dörzsölés stb. jelentősen csökkentheti a tényleges használati időt. Agresszív vegyi anyagok esetében a le bomlás lehet a legfontosabb tényező, amelyet figyelembe kell venni a vegyi anyagokkal szemben ellenálló kesztyűk kiválasztásakor. A használat előtt ellenőrizni kell, hogy a kesztyűn nincs-e hiba vagy hiányosság. A kémiai és biológiai szennyeződések dekontaminációját specifikusan kell elvégezni. A szennyeződést mind minőség, mind mennyiségi szempontból ismerni kell, hogy a dekontamináció mértékéről megállapításokat lehessen tenni. Bármilyen típusú dekontamináció esetén fontos az önvédelem, hogy elkerülhető legyen a személy és a környezet veszélyeztetése. Ez azt jelenti, hogy a szennyeződésekkel együtt a dekontaminációhoz használt eszközöket és a személyi védőfelszerelést (víz, tisztítószerek, kefék, szűrők, kesztyűk és ruházat) is össze kell gyűjteni, majd szakszerűen ártalmatlanítani vagy speciálisan megtisztítani. Elvileg az egyéni védőfelszerelést úgy kell levenni és elhelyezni, hogy a külső oldala ne érintkezzen a ruházattal vagy a bőrrrel. A védőkesztyűket tehát úgy kell levenni, hogy a belső oldaluk kifelé forduljon. A fertőtlenítésre vonatkozó információk kizárólag az újrahasználatú kesztyűkre vonatkoznak. Más kesztyűk nem alkalmasak fertőtlenítésre, és csak egyszeri használatra szánják őket. Kérjük, vegye figyelembe a Tisztítás / Karbantartás című részben található információkat.

параметри на изпитване	Bomlás (%)
J - n-heptán	59
K - Nátrium-hidroxid 40%	-29,4
T - Formaldehid 37%	22,7

EN ISO 374-5:2016	Védőkesztyűk veszélyes vegyi anyagok és mikroorganizmusok ellen		
ISO 374-5:2016	параметри на изпитване	Teljesítményszintek	Vizsgálati eredmény
	Behatolás	-	Sikeresen teljesítette
	Vírusvédelem	-	Sikeresen teljesítette
	VIRUS		

Ezek a kesztyűk védelmet nyújtanak a mikroorganizmusok (baktériumok és gombák) ellen. Amennyiben a piktogram alatt a „VIRUS” felirat szerepel, a kesztyűk vírusok ellen is védelmet nyújtanak. Ha a felirat nem szerepel, a kesztyűket nem vizsgálták vírusok ellen. A behatolásállóságot laboratóriumi körülmények között értékelték, és kizárólag a vizsgált mintákra vonatkozik.

EN ISO 21420:2020 + A1:2024	Védőkesztyűk – Általános követelmények és vizsgálati eljárások		
EN ISO 21420	параметри на изпитване	Teljesítményszintek	Vizsgálati eredmény
	Ujjmozgékonyság	1-5	5

Ha fennáll a veszélye, hogy a mozgó géprészekbe belegabalyodik, kesztyűt nem szabad viselni.

EN 421:2010	Ionizáló sugárzás és radioaktív szennyeződés elleni védőkesztyűk		
EN 421:2010	параметри на изпитване	Teljesítményszintek	Vizsgálati eredmény
			

			
Gyártó	A gyártás éve és hónapja	Újrahasznosítási szimbólum (csak FR-re vonatkozik)	Olvassa el a gyártó utasításait és tájékoztatásait

			
AQL < 1,5 (2. teljesítményszint, G1)	Orvosi eszközök jelölése	Allergen IV	Lejáráti dátum

			
Nem újrafelhasználható	EAC-jelölés	UkrSEPRO jelölés	CE 0302 CE-jelölés

	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181 Bedburg Gyártó	Phone: +49 2272 401 111 Mail: info@nitras-medical.com Web: nitras-medical.com
---	--	---

	
	PAP



8321 // PINK WAVE

Нитрилни ръкавици за еднократна употреба

PSA Рискова категория III | Клас на медицинското изделие

BG

Инструкции и информация от производителя

Информационна брошура за лични предпазни средства (ЛПС) съгласно Регламент (ЕС) 2016/425. Приложение II, Раздел 1.4. Моля, прочетете внимателно тази информационна брошура преди употребата на ЛПС. Вие сте задължени да приложите тази информационна брошура при препредаване на ЛПС, resp. да я дадете на получателя на ЛПС. За тази цел тази информационна брошура може да се размножава без ограничения.

Нитрилни ръкавици за еднократна употреба	PSA Рискова категория III Клас на медицинското изделие I
Размер(и):	XS-L
Цветови код:	6300
Сертификация:	EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421
Нотифициран орган:	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Идентификационен номер:	0302
или съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на продукта на случайни интервали (Модул C2)	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Идентификационен номер:	0302

Маркировката CE удостоверява, че продуктът отговаря на основните изисквания за здравна защита и безопасност на Регламент (ЕС) 2016/425. Декларацията за съответствие на ЕС може да бъде видяна на doc.nitras-medical.com.

Този продукт е лични предпазни средства от рискова категория III. Той Ви предпазва от рискове, които могат да доведат до много тежки последствия, като смърт или необратими увреждания на здравето. Този продукт осигурява защита срещу: химикали, микроорганизми, вируси, радиоактивно замърсяване от твърди частици. Приложения, различни от посочените по-горе, са изрично изключени. Поради това този продукт не осигурява защита, между другото, срещу: механични рискове, студ, термични рискове (топлина и/или огън), токови удари, радиация, работа с високонапорна струя. Моля, обърнете внимание на приложените пиктограми, указания и съответните нива на защита.

Съхранение / употреба / проверка: Съхранявайте на хладно и сухо място. Пазете от пряка слънчева светлина, ултравиолетови лъчи или източници на озон. Не съхранявайте в сгънато състояние или под тежест. Съхранявайте и транспортирайте продукта в оригиналната опаковка, ако е възможно. Въздействията на светлина, влага, температура, както и естествени промени в материала, продължаващи по-дълго време, могат да доведат до промяна в свойствата на продукта. Не е възможно да се дадат точни данни за срока на съхранение и експлоатационния живот на ЛПС, тъй като и двата параметъра зависят, между другото, от начина на съхранение, температурата, влажността, степента на износване и интензивността на употреба. Следователно, след продължително съхранение, както и преди и след всяка употреба, проверете този продукт за повреди или промени в материала (например, крехки, напукани покрития/материали, дупки, промени в цвета и др.). Преди всяка употреба проверете този продукт за годност за предвидената дейност и за правилния размер. Неподходящи или дефектни продукти трябва да се изхвърлят и в никакъв случай да не се използват. Размерът на продукта може да се различава от посочените данни, например поради разтягане.

Всички характеристики са определени чрез изпитвания в лабораторни условия. Затова се препоръчва да се провери дали ЛПС е подходящо за предвидената употреба, тъй като условията на работното място могат да се различават от тези при изпитването на типа в зависимост от различни параметри (например температура, абразия, интензивност на употреба). Ако ЛПС вече е било използвано, то може да има по-ниски характеристики поради степента на износване. Производителят не носи отговорност при неправилна употреба на продукта.

Инструкции за носене на артикула: Уверете се, че ръцете ви са чисти и сухи, преди да обуете ръкавиците. Въведете прстите си в съответната ръкавица и я нахлузете леко върху ръката си, като държите ръкава за маншета или маншета. Уверете се, че ръкавицата е добре прилепнала. Ръкавицата трябва да прилепват плътно и да са добре прилепнали към дланта, пръстите и пространствата между пръстите. Ноктите, бижутата, както и прекомерното разтягане и дърпане могат да повредят ръкавиците. След употреба ръкавиците трябва да се свалят така, че външната страна да не влиза в контакт с дрехите или кожата, тъй като те могат да бъдат видимо или невидимо замърсени с вредни вещества. Ръкавиците трябва да се свалят така, че вътрешната страна да остане отвън. За целта първо разхлупете върховете на пръстите на ръкавицата от пръстите. Плетеният маншет или маншетата могат да се обърнат навън, за да се съблекат ръкавиците. За да запазят ръкавиците своя комфорт, те трябва да се почистват след всяка дейност в съответствие с инструкциите за почистване и поддръжка. В зависимост от необходимостта, това може и трябва да се прави, докато ръкавиците се носят.

Преди започване на работа (след почивки и евентуално след измиване на ръцете) може да се използва подходящ продукт за защита на кожата. По време на работа (преди почивки и преди приключване на работа) може да се използва подходящ продукт за почистване на кожата. След работа (след последното измиване на ръцете) може да се използва подходящ продукт за грижа за кожата.

Почистване/поддръжка: Този продукт е за еднократна употреба и трябва редовно да се изхвърля. Срок на годност: вижте опаковката.

Изхвърляне: Изхвърлете този продукт заедно с битовите отпадъци. След преднамерен или непреднамерен контакт с химикали, този продукт може да бъде замърсен с вредни за околната среда или опасни вещества. В такъв случай изхвърлянето трябва да се извърши в съответствие с местните законови разпоредби.

Специални указания: ЛПС може да предизвика алергични реакции при чувствителни лица. Препоръчва се особено внимание при известна свръхчувствителност.

Общи обяснения за постигнатите нива на ефективност: 1-G / A-F: постигнат резултат от теста (колкото по-висок, толкова по-добър) 0: минималното ниво на ефективност не е постигнато X: не е тествано или не е приложимо поради материала или дизайна Всички тестове са проведени в лабораторни условия върху дланта на ръката и въз основа на тях са определени съответните нива на ефективност.

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018	Защитни ръкавици срещу опасни химикали и микроорганизми		
ISO 374-1:2016/Type B	параметри на изпитване	нива на мощност	резултат от проверката
 JKT	J - n-хептан	1-6	3 (> 60)
	K - Натриев хидроксид 40%	1-6	6 (> 480)
	T - Формалдехид 37%	1-6	4 (> 120)

Класове и време за пробиване (в минути)
Клас 1: > 10 минути / Клас 4: > 120 минути
Клас 2: > 30 минути / Клас 5: > 240 минути
Клас 3: > 60 минути / Клас 6: > 480 минути

Резултати съгласно EN ISO 374-2:2019 7.2 / 7.3: издържани

Тази информация не съдържа данни за действителната продължителност на защитата на работното място, нито за разгражданаването между смеси и чисти химикали. Устойчивостта срещу химикали е оценена при лабораторни условия върху проби, взети само от дланта (с изключение на случая, когато ръкавицата е с дължина 400 mm или повече - в този случай се тества и маншета) и се отнася изключително за тестваните химикали. Тя може да бъде различна, ако химикалът се използва в смеси. Препоръчва се да се провери дали ръкавиците са подходящи за предвидената употреба, тъй като условията на работното място могат да се различават от тези при типовото изпитване в зависимост от температурата, износването и разграждането. Ако защитните ръкавици вече са били използвани, те могат да предлагат по-ниска устойчивост срещу опасни химикали поради промени в техните физични свойства. Деградацията, причинена от контакт с химикали, движение, изтегляне на нишки, триене и др., може значително да намали действителното време на употреба. При агресивни химикали деградацията може да бъде най-важният фактор, който трябва да се вземе предвид при избора на ръкавици, устойчиви на химикали. Преди употреба ръкавиците трябва да се проверят за евентуални дефекти или недостатъци. Деконтаминацията от химически и биологични замърсявания трябва да се извършва по специфичен начин. Замърсяването трябва да бъде известно както качествено, така и количествено, за да може да се направи заключение за степента на деконтаминация. При всеки вид деконтаминация личната защита е важна, за да се предотврати опасност за човека и околната среда. Това означава, че заедно със замърсяванията средствата, използвани за деконтаминация, и личните предпазни средства (вода, почистващи средства, четки, филтри, ръкавици и облекло) трябва да бъдат събрани и правилно изхвърлени или специфично почистени. По принцип личните предпазни средства трябва да се събличат и поставят така, че външната им страна да не влиза в контакт с облеклото или кожата. Затова защитните ръкавици трябва да се събличат така, че вътрешната им страна да остане навън. Информацията за деконтаминацията се отнася изключително за ръкавици, които могат да се използват многократно. Други ръкавици не са подходящи за деконтаминация и са предназначени само за еднократна употреба. Спазвайте указанията в раздела „Почистване/поддръжка“.

параметри на изпитване	Разграждане (%)
J - n-хептан	59
K - Натриев хидроксид 40%	29,4
T - Формалдехид 37%	22,7

EN ISO 374-5:2016	Защитни ръкавици срещу опасни химикали и микроорганизми		
ISO 374-5:2016	параметри на изпитване	нива на мощност	резултат от проверката
 VIRUS	Проникване	-	Издържан
	Защита от вируси	-	Издържан

Тези ръкавици предпазват от микроорганизми (бактерии и гъбички). Ако под пиктограмата е посочено обозначението VIRUS, ръкавиците предпазват и от вируси. Ако обозначението не е посочено, ръкавиците не са тествани за защита срещу вируси. Устойчивостта срещу проникване е оценена при лабораторни условия и се отнася изключително за тестваните образци.

EN ISO 22420:2020 + A1:2024	Защитни ръкавици - Общи изисквания и методи за изпитване		
EN ISO 21420	параметри на изпитване	нива на мощност	резултат от проверката
	пръстова подвижност	1-5	5

Ако съществува риск от заклещаване в подвижни части на машината, не трябва да се носят ръкавици.

EN 421:2010	Защитни ръкавици срещу йонизиращо лъчение и радиоактивно замърсяване		
EN 421:2010	параметри на изпитване	нива на мощност	резултат от проверката
			


Производител


Година и месец на производство


Символ за рециклиране (само за FR)


Прочетете инструкциите и информацията на


AQL < 1,5 (ниво на производителност 2, G1)


Маркировка на медицинско изделие


Алерген IV


Срок на годност


Не е за многократна употреба


Маркировка EAC


Маркировка UK:SEPRO


Маркировка CE


MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Производител

Phone: +49 2272 401 111
Mail: info@nitras-medical.com
Web: nitras-medical.com


HATE


22
PAP



8321 // PINK WAVE

Nitrilne rukavice za jednokratnu upotrebu

PSA kategorija rizika III | Klasa medicinskog uređaja I

HR

Upute i informacije proizvođača

Brošura s informacijama o osobnoj zaštitnoj opremi (PSA) sukladno pravilniku (EU) 2016/425, prilog II odsjek 1.4. Molimo da ovu brošuru s informacijama pažljivo pročitate prije uporabe osobne zaštitne opreme. Obvezni ste ovu brošuru s informacijama priložiti prilikom predaje osobne zaštitne opreme, odnosno uručiti je primatelju osobne zaštitne opreme. U tu svrhu ova brošura s informacijama može neograničeno biti umnožena.

Nitrilne rukavice za jednokratnu upotrebu	PSA kategorija rizika III Klasa medicinskog uređaja I
Veličina(e):	XS-L
Šifra boja:	6300
Certificiranje:	EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421
Obaviješteno mjesto:	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Broj oznake:	0302
Sukladnost s tipom na temelju unutarnje kontrole proizvodnje i nadziranih provjera proizvoda u nasumično odabranim vremenskim razmacima (modul C2)	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Broj oznake:	0302

CE oznaka potvrđuje da proizvod zadovoljava bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve Uredbe (EU) 2016/425. EU izjava o sukladnosti može se pogledati na doc.nitras-medical.com.

Ovaj proizvod je osobna zaštitna oprema (OZO) klasificirana u kategoriju rizika III. Štiti vas od rizika koji mogu dovesti do vrlo ozbiljnih posljedica, kao što su smrt ili nepovratna oštećenja zdravlja. Ovaj proizvod pruža zaštitu od: kemikalija, mikroorganizama, virusa i radioaktivne kontaminacije od čvrstih čestica. Svaka upotreba koja nije navedena izričito je isključena. Stoga ovaj proizvod, između ostalog, ne pruža zaštitu od: mehaničkih opasnosti, hladnoće, toplinskih opasnosti (toplina i/li požar), električnog udara, zračenja ili rada s mlazovima pod visokim tlakom. Molimo vas da obratite pozornost na priložene piktograme, upute i odgovarajuće razine zaštite.

Skladištenje / Upotreba / Pregled: Čuvati na hladnom i suhom mjestu. Držati podalje od izravne sunčeve svjetlosti, UV zraka i izvora ozona. Ne čuvati presavijeno ili pod teškim teretom. Proizvod po mogućnosti čuvati i transportirati u originalnom pakiranju. Čimbenici kao što su svjetlost, vlaga, temperatura i prirodne promjene materijala tijekom duljeg vremenskog razdoblja mogu dovesti do promjene svojstava proizvoda. Nije moguće pružiti točne informacije o vremenu skladištenja i vijeku trajanja osobne zaštitne opreme (OZO), budući da oba parametra ovise, između ostalog, o vrsti skladištenja, temperaturi, vlazi, stupnju habanja i intenzitetu upotrebe. Stoga provjerite je li ovaj proizvod oštećen ili ima promjena u materijalu (npr. krhki, napukli premazi/materijali, rupe, promjene boje itd.) nakon duljeg skladištenja te prije i nakon svake uporabe. Provjerite ovaj proizvod prije svake uporabe kako biste bili sigurni da je prikladan za namjeravanu aktivnost i da je odgovarajuće veličine. Neprikladne ili neispravne proizvode potrebno je zbrinuti i ni u kojem slučaju ih ne smijete koristiti. Veličina proizvoda može se razlikovati od navedenih specifikacija, npr. zbog rastezanja.

Svi podaci o performansama utvrđeni su testiranjem u laboratorijskim uvjetima. Stoga se preporučuje provjeriti je li osobna zaštitna oprema (OZO) prikladna za namjeravanu upotrebu, budući da se uvjeti na radnom mjestu mogu razlikovati od onih pri tipskom ispitivanju ovisno o raznim parametrima (npr. temperaturi, abraziji, intenzitetu upotrebe). Ako je OZO već korištena, može pružiti niže performanse zbog stupnja habanja. Proizvođač ne prihvaća nikakvu odgovornost za nepravilnu upotrebu proizvoda.

Upute za nošenje predmeta: Pobrinite se da su vam ruke čiste i suhe prije stavljanja rukavica. Umetnite prste u odgovarajuće rukavice i navucite ih labavo preko ruku držeći za pletene manžetne. Provjerite da dobro pristaju. Rukavice bi trebale čvrsto i usko pristajati na dlan, prste i između prstiju. Nokti, nakit te pretjerano istezanje i povlačenje mogu oštetiti rukavice. Nakon upotrebe, rukavice treba skinuti tako da vanjska strana ne dođe u kontakt s odjećom ili kožom, jer one mogu biti vidljivi ili nevidljivi kontaminirane štetnim tvarima. Stoga rukavice treba skinuti tako da je unutrašnjost okrenuta prema van. Da biste to učinili, prvo odvojite vrhove prstiju rukavica od prstiju. Zatim se pleteni manžetnasti dio može okrenuti naopako kako biste izveli rukavicu. Kako biste održali udobnost rukavice, trebala bi se čistiti nakon svake upotrebe u skladu s uputama za čišćenje i održavanje. Ovisno o potrebama, to se može i treba raditi dok nosite rukavice.

Prije početka rada (nakon pauza i, po potrebi, nakon pranja ruku) može se koristiti odgovarajući proizvod za zaštitu kože. Tijekom rada (prije pauza i prije završetka rada) može se koristiti odgovarajući sredstvo za čišćenje kože. Nakon rada (nakon posljednjeg pranja ruku) može se koristiti odgovarajući proizvod za njegu kože.

Čišćenje / održavanje: Ovaj proizvod namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu i mora se redovito odlagati. Rok trajanja: pogledajte ambalažu. Odlaganje: Odložite ovaj proizvod s kućnim otpadom. Nakon namjernog ili nenamjernog kontakta s kemikalijama, ovaj proizvod može biti kontaminiran tvarima štetnim za okoliš ili opasnim tvarima. U tom slučaju odlaganje se mora provesti u skladu s lokalnim propisima.

Posebne napomene: LPP može izazvati alergijske reakcije kod osjetljivih osoba. Posebna opreznost se preporučuje u slučajevima poznate preosjetljivosti.

Opća objašnjenja postignutih razina performansi: 1-6 / A-F: postignuti rezultat testa (što je viši, to je bolji) 0: minimalna razina performansi nije postignuta X: nije testirano ili neprimjenljivo zbog materijala ili dizajna Svi su testovi provedeni u laboratorijskim uvjetima na dlanu, a na temelju

toga su određene odgovarajuće razine performansi.

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 Zaštitne rukavice protiv opasnih kemikalija i mikroorganizama			
ISO 374-1:2016/Type B	Parametri testa	Razine snage	Rezultat testa
	J - n-heptan	1-6	3 (> 60)
	K - Natrijev hidroksid 40%	1-6	6 (> 480)
	T - Formaldehid 37%	1-6	4 (> 120)

Klase i vrijeme do proboja (minute)

Klasa 1: > 10 minuta / Klasa 4: > 120 minuta

Klasa 2: > 30 minuta / Klasa 5: > 240 minuta

Klasa 3: > 60 minuta / Klasa 6: > 480 minuta

Rezultati u skladu s EN ISO 374-2:2019 7.2 / 7.3: prošlo

Ove informacije ne pružaju detalje o stvarnom trajanju zaštite na radnom mjestu ili razlikama između mješavina i čistih kemikalija. Otpornost na kemikalije ocijenjena je u laboratorijskim uvjetima na uzorcima uzetim isključivo s dlanova (osim ako je dužina rukavice 400 mm ili veća – u kojem slučaju se testira i manžeta) i odnosi se isključivo na testirane kemikalije. Može se razlikovati ako se kemikalija koristi u smjesi. Preporučuje se provjeriti jesu li rukavice prikladne za namjeravanu upotrebu, budući da se uvjeti na radnom mjestu mogu razlikovati od uvjeta ispitivanja tipa ovisno o temperaturi, habanju i degradaciji. Ako su zaštitne rukavice već korištene, mogu pružiti smanjen otpor prema opasnim kemikalijama zbog promjena u njihovim fizičkim svojstvima. Degradacija uzrokovana kontaktom s kemikalijama, pokretom, zapinjanjem, trenjem itd. može značajno smanjiti stvarni vijek trajanja. U slučaju agresivnih kemikalija, degradacija može biti najvažniji čimbenik koji treba uzeti u obzir pri odabiru kemijski otpornih rukavica. Prije uporabe, rukavice je potrebno provjeriti na eventualne nedostatke ili oštećenja. Dekontaminacija kemijskog i biološkog zagađenja mora se provoditi na specifičan način. Priroda zagađenja mora biti poznata i kvalitativno i kvantitativno kako bi se procijenio stupanj dekontaminacije. Pri bilo kojoj vrsti dekontaminacije osobna zaštita je ključna za sprječavanje štete za pojedinca i okoliš. To znači da se, zajedno s onečišćivačima, moraju prikupiti sredstva za dekontaminaciju i osobna zaštitna oprema (voda, sredstva za čišćenje, četke, filtri, rukavice i odjeća) te da se s njima pravilno zbrine ili da se posebno očiste. U načelu, osobna zaštitna oprema treba se skidati i odlagati na način da vanjska površina ne dolazi u kontakt s odjećom ili kožom. Zaštitne rukavice stoga treba skinuti tako da je unutrašnjost okrenuta prema van. Upute za dekontaminaciju odnose se isključivo na rukavice koje se mogu ponovno koristiti. Druge rukavice nisu pogodne za dekontaminaciju i namijenjene su samo za jednokratnu upotrebu. Molimo pogledajte informacije pod Čišćenje / Održavanje.

Parametri testa	Degradacija (%)
J - n-heptan	59
K - Natrijev hidroksid 40%	-29,4
T - Formaldehid 37%	22,7

EN ISO 374-5:2016 Zaštitne rukavice protiv opasnih kemikalija i mikroorganizama			
ISO 374-5:2016	Parametri testa	Razine snage	Rezultat testa
	Penetracija	-	Prošlo
	Zaštita od virusa	-	Prošlo

Ove rukavice štite od mikroorganizama (bakterija i gljivica). Ako se ispod piktograma pojavi oznaka 'VIRUS', rukavice također štite od virusa. Ako ta oznaka nije prisutna, rukavice nisu bile testirane za zaštitu od virusa. Otpornost na prodiranje ocijenjena je u laboratorijskim uvjetima i odnosi se isključivo na testirane uzorke.

EN ISO 21420:2020 + A1:2024 Zaštitne rukavice – Opći zahtjevi i metode ispitivanja			
EN ISO 21420	Parametri testa	Razine snage	Rezultat testa
	Okretnost prstiju	1-5	5

Ako postoji rizik od zarobljavanja u pokretnim dijelovima stroja, rukavice se ne smiju nositi.

EN 421:2010 Zaštitne rukavice protiv ionizirajućeg zračenja i radioaktivne kontaminacije			
EN 421:2010	Parametri testa	Razine snage	Rezultat testa
			

			
Proizvođač	Godina i mjesec proizvodnje	Simbol za recikliranje (samo za FR)	Pročitajte upute i informacije proizvođača

			
---	---	---	---

AQL < 1,5 (Razina izvedbe 2, G1) Označavanje medicinskih proizvoda

Alergen IV

Rok trajanja



Nije za višekratnu upotrebu



EAC označavanje



UkrSEPRO označavanje



CE označavanje



MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Proizvođač

Phone: +49 2272 401 111
Mail: info@nitras-medical.com
Web: nitras-medical.com



PAPER





8321 // PINK WAVE

Jednorázové nitrilové rukavice

PSA rizikové kategorie III | Třída zdravotnického prostředku I



Pokyny a informace od výrobce

Informační brožura pro osobní ochranné pomůcky (OOP) podle nařízení (EU) 2016/425, příloha II, oddíl 1.4. Před použitím OOP si pečlivě přečtěte tuto informační brožuru. Při dalším předání OOP nebo jejích předáním příjemci OOP jste povinni přiložit i tuto informační brožuru. Za tímto účelem lze tuto informační brožuru reprodukovat bez omezení.

Jednorázové nitrilové rukavice	PSA rizikové kategorie III Třída zdravotnického prostředku I
Velikost(i):	XS-L
Barevný kód:	6300
Osvědčení:	EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421
Notifikovaný subjekt:	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Identifikační číslo:	0302
Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (modul C2)	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Identifikační číslo:	0302

Označení CE potvrzuje, že výrobek splňuje základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené nařízením (EU) 2016/425. Prohlášení o shodě EU je k dispozici na adrese doc.nitras-medical.com.

Tento výrobek je osobním ochranným prostředkem kategorie III. Chrání vás před riziky, která mohou mít velmi závažné následky, jako je smrt nebo nevratné poškození zdraví. Tento výrobek poskytuje ochranu před: chemikáliemi, mikroorganismy, viry, radioaktivní kontaminací pevnými částicemi. Jiné než výše uvedené oblasti použití jsou výslovně vyloučeny. Tento produkt proto mimo jiné neposkytuje ochranu proti: mechanickým rizikům, chladu, tepelným rizikům (teplo a/nebo oheň), úrazům elektrickým proudem, záření, práci s vysokotlakým paprskem. Věnujte prosím pozornost připojeným piktogramům, pokynům a příslušným úrovním výkonu.

Skládování / použití / kontrola: Skladujte v chladu a suchu. Chraňte před přímým slunečním zářením, UV zářením nebo zdroji ozonu. Neskládujte v ohnutelem stavu nebo pod tlakem. Produkt skladujte a přepravujte pokud možno v původním obalu. Vlivy jako světlo, vlhkost, teplota a přirozené změny materiálů během delšího časového období mohou mít za následek změnu vlastností produktu. Přesné údaje o době skladování a životnosti OOP nejsou možné, protože oba parametry závisí mimo jiné na způsobu skladování, teplotě, vlhkosti, míře opotřebení a intenzitě používání. Po delším skladování a před a po každém použití proto zkontrolujte, zda tento výrobek nevykazuje poškození nebo změny materiálů (např. křehké, popraskané povlaky/materiály, díry, změny barvy atd.). Před každým použitím zkontrolujte, zda je tento výrobek vhodný pro zamýšlenou činnost a zda má správnou velikost. Nevhodné nebo vadné výrobky je třeba zlikvidovat a v žádném případě nepoužívat. Velikost výrobku se může od údajů lišit, např. v důsledku roztažení.

Všechny vlastnosti byly stanoveny na základě testů provedených v laboratorních podmínkách. Proto se doporučuje ověřit, zda je OOP vhodné pro zamýšlené použití, protože podmínky na pracovišti se mohou lišit od podmínek při typové zkoušce v závislosti na různých parametrech (např. teplota, oděr, intenzita použití). Pokud bylo OOP již použito, může mít v závislosti na stupni opotřebení nižší vlastnosti. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za nesprávné použití produktu.

Pokyny k nošení výrobku: Před nasazením rukavic se ujistěte, že máte ruce čisté a suché. Vsuňte prsty do příslušné rukavice a rukavici volně natáhněte přes ruku za manžetu nebo lem. Dbejte na správné uchycení. Rukavice by měly pevně a těsně přiléhat k dlaní, prstům a mezprstnímu prostoru. Nehty, šperky a nadměrné protahování a tahání mohou rukavice poškodit. Po použití by se rukavice měly sundávat tak, aby vnější strana nepřišla do styku s oděvem nebo pokožkou, protože ty mohou být viditelně i neviditelně kontaminovány škodlivými látkami. Rukavice se tedy sundávají tak, aby vnitřní strana byla venku. Nejprve uvolněte špičky prstů rukavice z prstů. Pletený lem nebo manžetu lze poté otočit ven, aby bylo možné rukavici sundat. Aby si rukavice zachovaly svůj komfort, měly by být po každé činnosti vyčištěny podle pokynů pro čištění a údržbu. Podle potřeby lze a mělo by se to provádět, zatímco jsou rukavice nasazené.

Před zahájením práce (po přestávkách a případně po umytí rukou) lze použít vhodný přípravek na ochranu pokožky. Během práce (před přestávkami a před ukončením práce) lze použít vhodný přípravek na čištění pokožky. Po práci (po posledním umytí rukou) lze použít vhodný přípravek na péči o pokožku.

Čištění / údržba: Tento výrobek je určen k jednorázovému použití a je nutné jej pravidelně likvidovat. Datum spotřeby: viz obal.

Likvidace: Tento výrobek zlikvidujte spolu s běžným domovým odpadem. Po úmyslném nebo neúmyslném kontaktu s chemikáliemi může být tento výrobek kontaminován látkami škodlivými pro životní prostředí nebo nebezpečnými. V takovém případě je nutné provést likvidaci v souladu s místními platnými právními předpisy.

Zvláštní upozornění: OOP může u citlivých osob vyvolat alergické reakce. Zvláštní opatnost se doporučuje v případě známé precitlivlosti.

Obecné vysvětlení dosažených úrovní výkonu: 1-6 / A-F: dosažený výsledek zkoušky (čím vyšší, tím lepší) 0: minimální úroveň výkonu nebyla dosažena X: nebylo testováno nebo není použitelné z důvodu materiálu nebo konstrukce Všechny zkoušky byly provedeny v laboratorních podmínkách na dlaní ruky a na jejich základě byly stanoveny příslušné úrovně výkonu.

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům			
ISO 374-1:2016/Type B	Parametry testování	Výkonové stupně	Výsledek zkoušky
	J - n-heptan	1-6	3 (> 60)
	K - Hydroxid sodný 40%	1-6	6 (> 480)
	T - Formaldehyd 37%	1-6	4 (> 120)

Třídy a doba průniku (minuty)

Třída 1: > 10 minut / Třída 4: > 120 minut

Třída 2: > 30 minut / Třída 5: > 240 minut

Třída 3: > 60 minut / Třída 6: > 480 minut

Výsledky podle normy EN ISO 374-2:2019 7.2 / 7.3: splněno

Tyto informace neposkytují údaje o skutečné době ochrany na pracovišti ani o rozlišení mezi směsí a čistými chemikáliemi. Odolnost proti chemikáliím byla posouzena za laboratorních podmínek na vzorcích odebraných pouze z dlaně (s výjimkou případů, kdy je rukavice dlouhá 400 mm nebo více – v takovém případě se testuje také manžeta) a vztahuje se výhradně na testované chemikálie. Může se lišit, pokud je chemikálie použita ve směsi. Doporučuje se ověřit, zda jsou rukavice vhodné pro zamýšlené použití, protože podmínky na pracovišti se mohou lišit od podmínek při typové zkoušce v závislosti na teplotě, oděru a degradaci. Pokud byly ochranné rukavice již použity, mohou kvůli změnám svých fyzikálních vlastností poskytovat nižší odolnost proti nebezpečným chemikáliím. Degradace způsobená kontaktem s chemikáliemi, pohyby, vytahováním vláken, třením atd. může výrazně zkrátit skutečnou dobu použitelnosti. U agresivních chemikálií může být degradace nejdůležitějším faktorem, který je třeba zohlednit při výběru rukavic odolných proti chemikáliím. Před použitím je třeba rukavice zkontrolovat, zda nevykazují jakékoli vady nebo nedostatky. Dekontaminace chemických a biologických kontaminantů musí být prováděna specifickým způsobem. Kontaminace musí být známa jak z kvalitativního, tak z kvantitativního hlediska, aby bylo možné posoudit stupeň dekontaminace. Při každém druhu dekontaminace je důležitá osobní ochrana, aby se zabránilo ohrožení osoby a životního prostředí. To znamená, že spolu s kontaminací musí být prostředky použité k dekontaminaci a osobní ochranné prostředky (voda, čisticí prostředky, kartáče, filtry, rukavice a oděvy) shromážděny a odborně zlikvidovány nebo specificky vyčištěny. Osobní ochranné prostředky by se v zásadě měly svlékat a odkládat tak, aby se vnější strana nedostala do kontaktu s oděvem nebo pokožkou. Ochranné rukavice je tedy třeba svlékat tak, aby vnitřní strana byla venku. Údaje o dekontaminaci se vztahují výhradně na rukavice, které lze používat opakovaně. Jiné rukavice nejsou pro dekontaminaci vhodné a jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Dodržujte pokyny uvedené v části Čištění / údržba.

Parametry testování	Úbytek (%)
J - n-heptan	59
K - Hydroxid sodný 40%	-29,4
T - Formaldehyd 37%	22,7

EN ISO 374-5:2016 Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům			
ISO 374-5:2016	Parametry testování	Výkonové stupně	Výsledek zkoušky
	Pronikání	-	Složeno
	Ochrana před virem	-	Složeno

Tyto rukavice chrání před mikroorganismy (bakteriemi a plísněmi). Pokud je pod piktogramem uvedeno označení VIRUS, chrání rukavice také před viry. Pokud toto označení není uvedeno, rukavice nebyly testovány na ochranu před viry. Odolnost proti proniknutí byla posouzena v laboratorních podmínkách a vztahuje se výhradně na testované vzorky.

EN ISO 21420:2020 + A1:2024 Ochranné rukavice – Obecné požadavky a zkušební metody			
EN ISO 21420	Parametry testování	Výkonové stupně	Výsledek zkoušky
	Pohyblivost prstů	1-5	5

Pokud existuje riziko zachycení rukou v pohyblivých částech stroje, nesmí se nosit rukavice.

EN 421:2010 Ochranné rukavice proti ionizujícímu záření a radioaktivní kontaminaci			
EN 421:2010	Parametry testování	Výkonové stupně	Výsledek zkoušky

Výrobce

Rok a měsíc výroby

Symbol recyklace (pouze pro FR)

Přečtěte si pokyny a informace od výrobce

AQL 1,5

MD

Allergan

AQL < 1,5 (výkonostní třída 2, G1) Označení zdravotnického prostředku

Alergen IV

Datum spotřeby

Nelze znovu použít

EHC
TP TC 018/2011
Označení EAC

Označení UkrSEPRO

CE 0302
Značení CE

MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Výžrobce

Phone: +49 2272 401 111
Mail: info@nitras-medical.com
Web: nitras-medical.com

PAPER

22
PAP

8321 // PINK WAVE

Luvas descartáveis de nitrilo

Categoria de risco PSA III | Classe de dispositivo médico I

PT

Informações e instruções do fabricante

Brochura informativa sobre o equipamento de proteção individual (EPI) de acordo com o Regulamento (UE) 2016/425, anexo II ponto 1.4. Por favor, leia esta brochura informativa com atenção antes da utilização do EPI. Se passar o EPI para outra pessoa é obrigado a entregar também esta brochura informativa, ou entregá-la à pessoa que receber o EPI. Para este fim, a brochura informativa pode ser copiada ilimitadamente.

Luvas descartáveis de nitrilo	Categoria de risco PSA III Classe de dispositivo médico I
Tamanho(s):	XS-L
Código de cor:	6300
Certificação:	EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421
Organismo notificado:	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Número de identificação:	0302
Conformidade com o tipo baseada no controle interno da produção e em controles supervisionados do produto a intervalos aleatórios (módulo C2)	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Número de identificação:	0302

A marcação CE certifica que o produto cumpre os requisitos básicos de saúde e segurança do Regulamento (UE) 2016/425. A declaração de conformidade da UE pode ser consultada em doc.nitras-medical.com.

Este produto é um equipamento de proteção individual da categoria de risco III. Este protege-o contra riscos que podem ter consequências muito graves, como a morte ou danos irreversíveis para a saúde. Este produto oferece proteção contra: produtos químicos, microrganismos, vírus e contaminação radioativa por partículas sólidas. Outras áreas de aplicação além das acima mencionadas estão expressamente excluídas. Por conseguinte, este produto não oferece, entre outros, proteção contra: riscos mecânicos, frio, riscos térmicos (calor e/ou fogo), choques elétricos, radiação, trabalhos com jato de alta pressão. Por favor, tenha em atenção os pictogramas, as indicações e os níveis de desempenho correspondentes.

Armazenamento / Utilização / Verificação: Armazenar em local fresco e seco. Manter afastado da luz solar direta, raios UV ou fontes de ozono. Não armazenar dobrado ou sob peso. Armazenar ou transportar o produto, se possível, na embalagem original. Fatores como luz, humidade, temperatura e alterações naturais do material durante um período prolongado podem alterar as propriedades do produto. Não é possível fornecer informações exatas sobre o tempo de armazenamento e a vida útil do EPI, pois ambos os parâmetros dependem, entre outros, do tipo de armazenamento, temperatura, humidade, grau de desgaste e intensidade de utilização. Por isso, verifique este produto após um armazenamento prolongado, bem como antes e depois de cada utilização, para detetar danos ou alterações nos materiais (por exemplo, revestimentos/materiais frágeis e rachados, buracos, alterações na cor, etc.). Verifique este produto antes de cada utilização para garantir que é adequado para a atividade prevista e que tem o tamanho correto. Os produtos inadequados ou defeituosos devem ser eliminados e nunca utilizados. O tamanho do produto pode diferir das especificações, por exemplo, devido ao alongamento.

Todas as características foram determinadas através de testes em condições laboratoriais. Por isso, recomenda-se verificar se o EPI é adequado para a utilização prevista, uma vez que as condições no local de trabalho podem diferir das condições do teste de tipo, dependendo de vários parâmetros (por exemplo, temperatura, abrasão, intensidade de utilização). Se o EPI já tiver sido utilizado, poderá apresentar um desempenho inferior devido ao grau de desgaste. O fabricante não se responsabiliza pelo uso indevido do produto.

Instruções para usar o artigo: Certifique-se de que as suas mãos estão limpas e secas antes de calçar as luvas. Introduza os dedos nos respetivos luvas e puxe o punho de malha ou a bainha sobre a mão, sem apertar. Certifique-se de que o ajuste está correto. As luvas devem ficar bem ajustadas à palma da mão, aos dedos e aos espaços entre os dedos. As unhas, as joias e o esticar e puxar excessivos podem danificar as luvas. Após a utilização, as luvas devem ser retiradas de forma a que o exterior não entre em contacto com a roupa ou a pele, uma vez que estes podem estar visivelmente ou invisivelmente contaminados com substâncias nocivas. Por isso, as luvas devem ser retiradas de forma a que o interior fique virado para fora. Para tal, solte primeiro as pontas dos dedos da luva dos dedos. A bainha de malha ou a punho pode então ser virada para fora para retirar o luva. Para que o luva mantenha o seu conforto, deve ser limpo após cada atividade, de acordo com as instruções de limpeza e manutenção. Conforme necessário, isso pode e deve ser feito enquanto os luvas estão a ser usados.

Antes do início do trabalho (após pausas e, se necessário, após lavar as mãos), pode ser utilizado um produto adequado para a proteção da pele. Durante o trabalho (antes das pausas e antes do final do trabalho), pode ser utilizado um produto adequado para a limpeza da pele. Após o trabalho (após a última lavagem das mãos), pode ser utilizado um produto adequado para o cuidado da pele.

Limpeza/manutenção: Este produto destina-se a uma única utilização e deve ser eliminado regularmente. Data de validade: consulte a embalagem.

Eliminação: Elimine este produto juntamente com o lixo doméstico. Após contacto intencional ou não intencional com produtos químicos, este produto pode estar contaminado com substâncias perigosas ou prejudiciais ao ambiente. Nesse caso, a eliminação deve ser feita de acordo com a legislação local aplicável.

Informações especiais: O EPI pode provocar reações alérgicas em pessoas sensíveis. Recomenda-se especial cuidado em caso de hipersensibilidade

conhecida.

Explicações gerais sobre os níveis de desempenho alcançados: 1-6 / A-F: resultado do teste alcançado (quanto mais alto, melhor) 0: nível mínimo de desempenho não alcançado X: não testado ou não aplicável devido ao material ou ao design Todos os testes foram realizados em condições laboratoriais na palma da mão e, com base neles, foram determinados os respectivos níveis de desempenho.

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018			
Luvas de proteção contra produtos químicos perigosos e microrganismos			
ISO 374-1:2016/Type B	Parâmetros de teste	Níveis de desempenho	Resultado do teste
 JKT	J - n-heptano	1-6	3 (> 60)
	K - Hidróxido de sódio 40%	1-6	6 (> 480)
	T - Formaldeído 37%	1-6	4 (> 120)

Classes e tempo de penetração (minutos)
Classe 1: > 10 minutos / Classe 4: > 120 minutos
Classe 2: > 30 minutos / Classe 5: > 240 minutos
Classe 3: > 60 minutos / Classe 6: > 480 minutos

Resultados de acordo com a norma EN ISO 374-2:2019 7.2 / 7.3: aprovado

Esta informação não fornece dados sobre a duração real da proteção no local de trabalho nem sobre a distinção entre misturas e produtos químicos puros. A resistência aos produtos químicos foi avaliada em condições laboratoriais em amostras retiradas apenas da palma da mão (exceto no caso em que a luva tenha 400 mm ou mais de comprimento – nesse caso, a bainha também é testada) e refere-se exclusivamente aos produtos químicos testados. Pode ser diferente se o produto químico for utilizado numa mistura. Recomenda-se verificar se as luvas são adequadas para a utilização prevista, uma vez que as condições no local de trabalho podem diferir das condições do ensaio de tipo, dependendo da temperatura, da abrasão e da degradação. Se as luvas de proteção já tiverem sido utilizadas, podem oferecer uma resistência menor a produtos químicos perigosos devido a alterações nas suas propriedades físicas. A degradação causada pelo contacto com produtos químicos, movimentos, fios soltos, atrito, etc., pode reduzir significativamente o tempo de utilização efetivo. No caso de produtos químicos agressivos, a degradação pode ser o fator mais importante a ter em conta na seleção de luvas resistentes a produtos químicos. Antes da utilização, as luvas devem ser inspecionadas para detetar quaisquer defeitos ou imperfeições. A descontaminação de contaminações químicas e biológicas deve ser realizada de forma específica. A contaminação deve ser conhecida tanto qualitativa como quantitativamente, para que se possa determinar o grau de descontaminação. Em qualquer tipo de descontaminação, a autoproteção é importante para evitar riscos para a pessoa e para o ambiente. Isto significa que, juntamente com os resíduos, os meios utilizados para a descontaminação e o equipamento de proteção individual (água, produtos de limpeza, escovas, filtros, luvas e vestuário) devem ser recolhidos e eliminados de forma adequada ou limpos especificamente. Em princípio, o equipamento de proteção individual deve ser retirado e guardado de forma a que o lado exterior não entre em contacto com a roupa ou a pele. As luvas de proteção devem, portanto, ser retiradas de forma a que o lado interior fique virado para o exterior. As indicações relativas à descontaminação referem-se exclusivamente a luvas que podem ser utilizadas várias vezes. Outras luvas não são adequadas para descontaminação e destinam-se apenas a uma única utilização. Tenha em atenção as indicações na secção Limpeza / Manutenção.

Parâmetros de teste	Degradação (%)
J - n-heptano	59
K - Hidróxido de sódio 40%	-29,4
T - Formaldeído 37%	22,7

EN ISO 374-5:2016			
Luvas de proteção contra produtos químicos perigosos e microrganismos			
ISO 374-5:2016	Parâmetros de teste	Níveis de desempenho	Resultado do teste
 VIRUS	Penetração	-	Aprovado
	Proteção contra vírus	-	Aprovado

Estas luvas protegem contra microrganismos (bactérias e fungos). Se a indicação VIRUS estiver presente abaixo do pictograma, as luvas também protegem contra vírus. Se essa indicação não estiver presente, as luvas não foram testadas contra vírus. A resistência à penetração foi avaliada em condições laboratoriais e refere-se exclusivamente às amostras testadas.

EN ISO 21420:2020 + A1:2024			
Luvas de proteção – Requisitos gerais e métodos de ensaio			
EN ISO 21420	Parâmetros de teste	Níveis de desempenho	Resultado do teste
	Destreza manual	1-5	5

Se houver risco de ficar preso em peças móveis da máquina, não use luvas.

EN 421:2010			
Luvas de proteção contra radiação ionizante e contaminação radioativa			
EN 421:2010	Parâmetros de teste	Níveis de desempenho	Resultado do teste
			



Símbolo de reciclagem (apenas para Leia as instruções e informações do

Fabricante

Ano e mês de fabrico

FR

fabricante

AQL 1,5

AQL < 1,5 (Nível de desempenho 2, G1)

MD

Rotulagem de dispositivos médicos

Alérgeno IV

Alérgeno IV

Hourglass

Data de validade

Non-reusable

Não reutilizável

EAC

TP TC 019/2011
Marcação EAC

UkrSEPRO

Marcação UkrSEPRO

CE

0302

Marcação CE

MCD Medical Care Dental GmbH

Heinrich-Hertz-Str. 7

50181 Bedburg

Fabricante

Phone: +49 2272 401 111

Mail: info@nitras-medical.com

Web: nitras-medical.com

Recycling symbol

22

PAP

Recycling symbol

22

PAP

Recycling symbol

22

PAP

Recycling symbol

22

PAP

VERSION 1.0.1 | 260825

Návody a informácie výrobcu

Informačná brožúra pre osobné ochranné prostriedky (OOP) podľa nariadenia (EÚ) 2016/425, príloha II odsek 1.4. Túto informačnú brožúru si pred použitím osobných ochranných prostriedkov starostlivo prečítajte. Ste povinní túto informačnú brožúru pri postúpení osobných ochranných prostriedkov pripojiť, resp. príjemcovi osobných ochranných prostriedkov doručiť. Na tento účel sa môže táto informačná brožúra neobmedzene rozmnožovať.

Jednorazové nitrilové rukavice	PSA Riziková kategória III Trieda zdravotníckeho prostriedku I
Veľkosť(i):	XS-L
Farebný kód:	6300
Certifikácia:	EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421
Notifikované miesto:	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Identifikačné číslo:	0302
Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch (Modul C2)	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Identifikačné číslo:	0302

Označenie CE potvrdzuje, že výrobok spĺňa základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovené v nariadení (EÚ) 2016/425. Vyhlásenie o zhode EÚ je k dispozícii na adrese doc.nitras-medical.com.

Tento výrobok patrí do kategórie III osobných ochranných prostriedkov. Chráni vás pred rizikami, ktoré môžu mať veľmi závažné následky, ako je smrť alebo nezvratné poškodenie zdravia. Tento výrobok poskytuje ochranu proti: chemikáliám, mikroorganizmom, vírusom, rádioaktívnej kontaminácii pevnými časticami. Iné ako vyššie uvedené oblasti použitia sú výslovne vylúčené. Tento produkt preto okrem iného neposkytuje ochranu proti: mechanickým rizikám, chladu, tepelným rizikám (teplo a/alebo oheň), úrazom elektrickým prúdom, žiareniu, práci s vysokotlakovým prúdom. Dodržiavajte priložené piktogramy, pokyny a príslušné úrovne výkonu.

Skladovanie / používanie / kontrola: Skladujte v chlade a suchu. Chráňte pred priamym slnečným žiarením, UV žiarením alebo zdrojmi ozónu. Neskladujte v ohnutom stave ani pod záťažou. Produkt skladujte a prepravujte v pôvodnom obale, ak je to možné. Vplyvy ako svetlo, vlhkosť, teplota a prirodzené zmeny materiálu počas dlhšieho časového obdobia môžu spôsobiť zmenu vlastností výrobku. Presné údaje o dobe skladovania a životnosti OOP nie je možné uviesť, pretože oba parametre závisia okrem iného od spôsobu skladovania, teploty, vlhkosti, stupňa opotrebenia a intenzity používania. Preto po dlhšom skladovaní, ako aj pred a po každom použití kontrolujte tento produkt, či nie je poškodený alebo či nedošlo k zmenám materiálu (napr. krehké, popraskané povlaky/materiály, diery, zmeny farby atď.). Pred každým použitím kontrolujte, či je tento produkt vhodný na danú činnosť a či má správnu veľkosť. Nevhodné alebo chybné produkty je potrebné zlikvidovať a v žiadnom prípade nepoužívať. Veľkosť produktu sa môže od údajov líšiť, napr. v dôsledku rozťahovania.

Všetky vlastnosti boli stanovené na základe testov v laboratórnych podmienkach. Preto sa odporúča overiť, či OOPP je vhodné na zamýšľané použitie, pretože podmienky na pracovisku sa môžu líšiť od podmienok pri testovaní vzorky v závislosti od rôznych parametrov (napr. teplota, opotrebenie, intenzita používania). Ak bolo OOPP už použité, môže mať nižšiu účinnosť v dôsledku opotrebenia. Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za nesprávne používanie výrobku.

Pokyny na nosenie výrobku: Pred nasadením rukavíc sa uistite, že máte ruky čisté a suché. Vložte prsty do príslušnej rukavice a rukavicu voľne natiahnite na ruku za manžetu alebo lem. Dbajte na správne uchytienie. Rukavice by mali pevne a tesne priliehať k dlani, prstom a medzi prstami. Nechty, šperky a nadmerné napätie a ťahanie môžu rukavice poškodiť. Rukavice by sa po použití mali vyzliekať tak, aby vonkajšia strana neprišla do kontaktu s odevom alebo pokožkou, pretože môžu byť viditeľne alebo neviditeľne kontaminované škodlivými látkami. Rukavice sa teda vyzliekajú tak, aby vnútorná strana bola vonku. Najskôr uvoľnite končety prstov rukavíc z prstov. Pletený lem alebo manžetu je potom možné otočiť von, aby sa rukavica dala vyzliecť. Aby si rukavica zachovala svoj komfort, mala by sa po každej činnosti vyčistiť podľa pokynov na čistenie a údržbu. Podľa potreby je možné a vhodné to urobiť aj počas nosenia rukavíc.

Pred začatím práce (po prestávkach a prípadne po umytí rúk) je možné použiť vhodný prípravok na ochranu pokožky. Počas práce (pred prestávkami a pred ukončením práce) je možné použiť vhodný čistiaci prostriedok na pokožku. Po práci (po poslednom umytí rúk) je možné použiť vhodný prípravok na starostlivosť o pokožku.

Čistenie / údržba: Tento výrobok je určený na jednorazové použitie a je potrebné ho pravidelne likvidovať. Dátum spotreby: pozri obal.

Likvidácia: Tento produkt likvidujte spolu s bežným domovým odpadom. Po umytení alebo neúmyselnom kontakte s chemikáliami môže byť tento produkt kontaminovaný látkami škodlivými pre životné prostredie alebo nebezpečnými látkami. V takomto prípade je potrebné produkt likvidovať v súlade s miestnymi právnymi predpismi.

Osobitné upozornenia: OOP môže u citlivých osôb vyvolať alergické reakcie. Pri známej precitlivosti sa odporúča osobitná opatnosť.

Všeobecné vysvetlenie dosiahnutých úrovní výkonu: 1-6 / A-F: dosiahnutý výsledok testu (čím vyšší, tým lepší) 0: minimálna úroveň výkonu nebola dosiahnutá X: netestované alebo nepoužiteľné z dôvodu materiálu alebo dizajnu Všetky testy boli vykonané v laboratórnych podmienkach na dlani ruky a na ich základe boli stanovené príslušné úrovne výkonu.

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom			
ISO 374-1:2016/Type B	Kontrolné parametre	Výkonové stupne	Výsledok testu
 JKT	J - n-heptán	1-6	3 (> 60)
	K - Hydroxid sodný 40%	1-6	6 (> 480)
	T - Formaldehyd 37%	1-6	4 (> 120)

Triedy a doba prieniku (minúty)
Trieda 1: > 10 minút / Trieda 4: > 120 minút
Trieda 2: > 30 minút / Trieda 5: > 240 minút
Trieda 3: > 60 minút / Trieda 6: > 480 minút

Výsledky podľa normy EN ISO 374-2:2019 7.2 / 7.3: splnené

Táto informácia neposkytuje údaje o skutočnej dĺžke ochrany na pracovisku ani o rozlíšení zmesi a čistých chemikálií. Odolnosť voči chemikáliám bola posúdená v laboratórnych podmienkach na vzorkách, ktoré boli odoberaté iba z vnútornej strany dlane (s výnimkou prípadu, keď je rukavica dlhšia 400 mm alebo viac – v tomto prípade sa testuje aj manžeta) a vzťahuje sa výlučne na testované chemikálie. Môže sa líšiť, ak sa chemikália používa v zmesi. Odporúča sa overiť, či sú rukavice vhodné na zamýšľané použitie, pretože podmienky na pracovisku sa môžu líšiť od podmienok typovej skúšky v závislosti od teploty, odierania a degradácie. Ak boli ochranné rukavice už používané, môžu v dôsledku zmien ich fyzikálnych vlastností poskytovať nižšiu odolnosť voči nebezpečným chemikáliám. Skutočná doba použitia sa môže podstatne skrátiť v dôsledku degradácie spôsobenej kontaktom s chemikáliami, pohybmi, vytrhnutím vlákien, trením atď. V prípade agresívnych chemikálií môže byť degradácia najdôležitejším faktorom, ktorý je potrebné zohľadniť pri výbere rukavíc odolných voči chemikáliám. Pred použitím je potrebné rukavice kontrolovať, či nemajú žiadne chyby alebo vady. Dekontaminácia chemických a biologických kontaminantov sa musí vykonávať špecificky. Kontaminant musí byť známy z hľadiska kvality aj kvantity, aby bolo možné určiť stupeň dekontaminácie. Pri každom druhu dekontaminácie je dôležitá osobná ochrana, aby sa predišlo ohrozeniu osoby a životného prostredia. To znamená, že spolu s kontamináciami sa musia zbierať prostriedky použité na dekontamináciu a osobné ochranné prostriedky (voda, čistiace prostriedky, kefy, filtre, rukavice a odev) a musia sa odborným spôsobom zlikvidovať alebo špecificky vyčistiť. V zásade by sa osobné ochranné prostriedky mali vyzliekať a odkladať tak, aby sa vonkajšia strana nedostala do kontaktu s odevom alebo pokožkou. Ochranné rukavice sa teda musia vyzliekať tak, aby vnútorná strana smerovala von. Informácie o dekontaminácii sa vzťahujú výlučne na rukavice, ktoré sa dajú používať opakovane. Iné rukavice nie sú vhodné na dekontamináciu a sú určené len na jednorazové použitie. Dodržiavajte pokyny uvedené v časti Čistenie / Údržba.

Kontrolné parametre	Úbytok (%)
J - n-heptán	59
K - Hydroxid sodný 40%	-29,4
T - Formaldehyd 37%	22,7

EN ISO 374-5:2016 Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom			
ISO 374-5:2016	Kontrolné parametre	Výkonové stupne	Výsledok testu
 VIRUS	Penetrácia	-	Úspešne absolvoval
	Ochrana pred vírusmi	-	Úspešne absolvoval

Tieto rukavice chránia pred mikroorganizmami (baktériami a hubami). Ak je pod piktogramom uvedené označenie VIRUS, rukavice chránia aj pred vírusmi. Ak toto označenie nie je uvedené, rukavice neboli testované na ochranu pred vírusmi. Odolnosť proti prenikaniu bola posúdená v laboratórnych podmienkach a vzťahuje sa výlučne na testované vzorky.

EN ISO 21420:2020 + A1:2024 Ochranné rukavice – Všeobecné požiadavky a skúšobné metódy			
EN ISO 21420	Kontrolné parametre	Výkonové stupne	Výsledok testu
	Polyhybný prstov	1-5	5

Ak existuje riziko zachytenia sa v pohyblivých častiach stroja, nesmie sa nosiť rukavice.

EN 421:2010 Ochranné rukavice proti ionizujúcemu žiareniu a rádioaktívnej kontaminácii			
EN 421:2010	Kontrolné parametre	Výkonové stupne	Výsledok testu
	 Výrobca	 Rok a mesiac výroby	 Symbol recyklácie (len pre FR)
 Allergen IV	 Prečítajte si pokyny a informácie od výrobcu		



Na jedno použitie



MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Výrobca



Označenie EAC



Označenie UkrSEPRO



Označenie CE

Phone: +49 2272 401 111
Mail: info@nitras-medical.com
Web: nitras-medical.com



8321 // PINK WAVE

Nitrilne rokavice za enkratno uporabo

PSA Kategorija tveganja III | Razred medicinskega pripomočka I

SL

Navodila in informacije proizvajalca

Informacijska brošura za osebno zaščitno opremo po Uredbi (EU) 2016/425, Priloga II, razdelek 1.4. Prosimo, da pred uporabo osebne zaščitne opreme pozorno preberite to informacijsko brošuro. Pri predaji osebne zaščitne opreme drugim morate priložiti oziroma prejemniku osebne zaščitne opreme izročiti to informacijsko brošuro. V ta namen lahko to informacijsko brošuro brez omejitev kopirate.

Nitrilne rokavice za enkratno uporabo	PSA Kategorija tveganja III Razred medicinskega pripomočka I
Velikosti:	XS-L
Barvna koda:	6300
Certifikati:	EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421
Obveščeni organ:	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Identifikacijska številka:	0302
Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovanih preskusov proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih (modul C2)	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Identifikacijska številka:	0302

Oznaka CE potrjuje, da izdelek izpolnjuje temeljne zahteve glede varovanja zdravja in varnosti iz Uredbe (EU) 2016/425. Izjava o skladnosti EU je na voljo na spletni strani doc.nitras-medical.com.

Ta izdelek spada v kategorijo III osebne zaščitne opreme. Zaščiti vas pred tveganji, ki lahko povzročijo zelo resne posledice, kot so smrt ali nepopravljiva poškodba zdravja. Ta izdelek nudi zaščito pred: kemikalijami, mikroorganizmi, virusi, radioaktivno kontaminacijo s trdnimi delci. Uporaba za namene, ki niso navedeni zgoraj, je izrecno prepovedana. Ta izdelek zato med drugim ne nudi zaščite pred: mehanskimi tveganji, mrzom, toplotnimi tveganji (vročina in/ali ogenj), električnim udarom, sevanjem, delom z visokotlačnim curkom. Upoštevajte priložene piktograme, navodila in ustrezne stopnje zaščite.

Skladiščenje / uporaba / pregled: Shranjujte na hladnem in suhem mestu. Ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi, UV-žarkom ali virom ozona. Ne shranjujte v pregibanem stanju ali pod težo. Izdelek po možnosti shranjujte in prevažajte v originalni embalaži. Vplivi, kot so svetloba, vlaga, temperatura in naravne spremembe materiala, lahko v daljšem časovnem obdobju povzročijo spremembo lastnosti izdelka. Natančnih podatkov o času skladiščenja in življenjski dobi OVO ni mogoče navesti, saj sta oba parametra odvisna med drugim od načina skladiščenja, temperature, vlage, stopnje obrabe in intenzivnosti uporabe. Zato po daljšem skladiščenju ter pred in po vsaki uporabi preverite, ali je izdelek poškodovan ali so se spremenili materiali (npr. krhki, razpokani premazi/materiali, luknje, spremembe barve itd. Pred vsako uporabo preverite, ali je izdelek primeren za predvideno dejavnost in ali je prave velikosti. Neprimerne ali poškodovane izdelke je treba zavreči in v nobenem primeru ne uporabljati. Velikost izdelka se lahko npr. zaradi raztezanja razlikuje od navedb.

Vse zmogljivosti so bile ugotovljene s preskusi v laboratorijskih pogojih. Zato priporočamo, da preverite, ali je OVO primerno za predvideno uporabo, saj se lahko pogoji na delovnem mestu zaradi različnih parametrov (npr. temperatura, obraba, intenzivnost uporabe) razlikujejo od pogojev, v katerih je bil opravljen preskus tipa. Če je bilo OVO že uporabljeno, lahko zaradi stopnje obrabe ponuja manjše zmogljivosti. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za nepravilno uporabo izdelka.

Navodila za nošenje izdelka: Preden si nataknete rokavice, poskrbite, da so vaše roke čiste in suhe. Vstavite prste v ustrezne rokavice in rokavice rahlo potegnite čez roko za vrstico ali manšeto. Pri tem pazite na pravilno prileganje. Rokavice morajo biti trdno in tesno prilegajoče na dlani, prsti in med prsti. Nohti, nakit ter prekomerno raztezanje in vlečenje lahko poškodujejo rokavice. Rokavice je treba po uporabi sleči tako, da zunanja stran ne pride v stik z oblačili ali kožo, saj so lahko vidno ali nevidno onesnažene s škodljivimi snovmi. Rokavice je torej treba sleči tako, da notranja stran pride navzven. Za to najprej sprostite konice prstov rokavice s prstov. Pleteni rob ali manšeta se lahko nato zavihata navzven, da se rokavice snamejo. Da rokavice ohranijo udobje, jih je treba po vsaki dejavnosti očistiti v skladu z navodili za čiščenje in vzdrževanje. Po potrebi se to lahko in je treba opraviti med nošenjem rokavic.

Pred začetkom dela (po odmoru in po umivanju rok) lahko uporabite ustrezen izdelek za zaščito kože. Med delom (pred odmori in pred koncem dela) lahko uporabite ustrezen izdelek za čiščenje kože. Po delu (po zadnjem umivanju rok) lahko uporabite ustrezen izdelek za nego kože. Čiščenje / vzdrževanje: Ta izdelek je namenjen enkratni uporabi in ga je treba redno zavreči. Rok uporabe: glej embalažo.

Odstranjevanje: Ta izdelek odstranite skupaj z gospodinjiskimi odpadki. Po namernem ali nenamernem stiku s kemikalijami je lahko ta izdelek onesnažen z okolju škodljivimi ali nevarnimi snovmi. V tem primeru je treba odstranjevanje opraviti v skladu z lokalno veljavnimi zakonskimi predpisi.

Posebna opozorila: Osebna zaščitna oprema lahko pri občutljivih osebah povzroči alergijske reakcije. Pri znani preobčutljivosti je potrebna posebna previdnost.

Splošna pojasnila o doseženih stopnjah zmogljivosti: 1–6 / A–F: dosežen rezultat preskusa (višji, boljši) 0: minimalna stopnja zmogljivosti ni dosežena X: ni preskušeno ali ni uporabno zaradi materiala ali oblike Vsi preskusi so bili opravljeni v laboratorijskih pogojih na dlani in na podlagi teh so bile določene ustrezne stopnje zmogljivosti.

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 Zaščitne rokavice proti nevarnim kemikalijam in mikroorganizmom			
ISO 374-1:2016/Type B	Preskusni parametri	Stopnje zmogljivosti	Rezultat preskusa
 JKT	J - n-heptan	1-6	3 (> 60)
	K - Natrijev hidroksid 40%	1-6	6 (> 480)
	T - Formaldehid 37%	1-6	4 (> 120)

Razredi in čas preboja (v minutah)

Razred 1: > 10 minut / Razred 4: > 120 minut

Razred 2: > 30 minut / Razred 5: > 240 minut

Razred 3: > 60 minut / Razred 6: > 480 minut

Rezultati v skladu z EN ISO 374-2:2019 7.2 / 7.3: izpolnjeni

Te informacije ne vsebujejo podatkov o dejanski trajnosti zaščite na delovnem mestu ter o razlikovanju med zmesi in čistimi kemikalijami. Odpornost proti kemikalijam je bila ocenjena v laboratorijskih pogojih na vzorcih, ki so bili odvzeti izključno z dlano (razen v primeru, ko je rokavica dolga 400 mm ali več – v tem primeru se preskuša tudi manšeta) in se nanaša izključno na preskušene kemikalije. Lahko se razlikuje, če se kemikalija uporablja v zmesi. Priporoča se preverjanje, ali so rokavice primerne za predvideno uporabo, saj se lahko pogoji na delovnem mestu razlikujejo od tistih pri tipskem preskusu, odvisno od temperature, obrabe in razgradnje. Če so bile zaščitne rokavice že v uporabi, lahko zaradi sprememb njihovih fizikalnih lastnosti nudijo manjšo odpornost proti nevarnim kemikalijam. Zaradi degradacije, ki jo povzroča stik s kemikalijami, gibanja, vlečenja niti, trenja itd. se lahko dejanska doba uporabe bistveno skrajša. Pri agresivnih kemikalijah je lahko degradacija najpomembnejši dejavnik, ki ga je treba upoštevati pri izbiri rokavic, odpornih proti kemikalijam. Pred uporabo je treba rokavice pregledati, ali imajo kakršne koli napake ali pomanjkljivosti. Dekontaminacija kemičnih in bioloških onesnaževalcev mora potekati na specifičen način. Onesnaževalo mora biti znano tako kvalitativno kot kvantitativno, da se lahko oceni stopnja dekontaminacije. Pri vsakem načinu dekontaminacije je pomembna osebna zaščita, da se prepreči ogrožanje oseb in okolja. To pomeni, da je treba skupaj z onesnaževali zbrati tudi sredstva, uporabljena za dekontaminacijo, in osebno zaščitno opremo (vodo, čistila, krtače, filtre, rokavice in oblačila) ter jih ustrezno odstraniti ali posebej očistiti. Načeloma je treba osebno zaščitno opremo sleči in odložiti tako, da zunanja stran ne pride v stik z oblačili ali kožo. Zaščitne rokavice je torej treba sleči tako, da je notranja stran obrnjena navzven. Navodila za dekontaminacijo se nanašajo izključno na rokavice, ki se lahko uporabljajo večkrat. Druge rokavice niso primerne za dekontaminacijo in so namenjene le enkratni uporabi. Upoštevajte navodila v poglavju Čiščenje / vzdrževanje.

Preskusni parametri	Razgradnja (%)
J - n-heptan	59
K - Natrijev hidroksid 40%	-29,4
T - Formaldehid 37%	22,7

EN ISO 374-5:2016 Zaščitne rokavice proti nevarnim kemikalijam in mikroorganizmom			
ISO 374-5:2016	Preskusni parametri	Stopnje zmogljivosti	Rezultat preskusa
 VIRUS	Penetracija	-	Opravljeno
	Zaščita pred virusi	-	Opravljeno

Te rokavice ščitijo pred mikroorganizmi (bakterijami in glivami). Če je pod simbolom navedena oznaka VIRUS, rokavice ščitijo tudi pred virusi. Če ta oznaka ni navedena, rokavice niso bile testirane na zaščito pred virusi. Odpornost proti prodiranju je bila ocenjena v laboratorijskih pogojih in se nanaša izključno na testirane vzorce.

EN ISO 21420:2020 + A1:2024 Zaščitne rokavice – Splošne zahteve in preskusne metode			
EN ISO 21420	Preskusni parametri	Stopnje zmogljivosti	Rezultat preskusa
	Gibljivost prstov	1-5	5

Če obstaja nevarnost, da se lahko roka zatakne v gibljive dele stroja, ne smete nositi rokavic.

EN 421:2010 Zaščitne rokavice proti ionizirajočemu sevanju in radioaktivni kontaminaciji			
EN 421:2010	Preskusni parametri	Stopnje zmogljivosti	Rezultat preskusa
			

 Proizvajalec	 Leto in mesec izdelave	 Simbol za recikliranje (samo za FR)	 Preberite navodila in informacije proizvajalca
---	--	--	---

 AQL 1,5 AQL < 1,5 (stopnja zmogljivosti 2, G1)	 MD Označevanje medicinskih pripomočkov	 Allergen IV Alergen IV	 Rok uporabe
--	---	--	--

 Ni za ponovno uporabo	 EAC TP TC 019/2011 Oznaka EAC	 Oznaka UkrSEPRO	 CE 0302 Oznaka CE
 MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181 Bedburg Proizvajalec	Phone: +49 2272 401 111 Mail: info@nitras-medical.com Web: nitras-medical.com		

	 22 PAP
---	--

Producentens vejledninger og informationer

Informationsbrochure til personligt beskyttelsesudstyr (PSA) i henhold til forordningen (EU) 2016/425, tillæg II afsnit 1.4. Læs denne informationsbrochure omhyggeligt igennem, før PSA anvendes. Du har pligt til at vedlægge denne informationsbrochure, hvis PSA gives videre til andre, eller til at udlevere den til modtageren af PSA. Til dette formål kan denne informationsbrochure kopieres ubegrænset.

Engangshandsker af nitril	PSA Risikokategori III Medicinsk udstyrsklasse I
Størrelse(r):	XS-L
Farvekode:	6300
Certificering:	EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421
Notificeret organ:	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Id-nummer:	0302
Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum (modul C2)	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Id-nummer:	0302

CE-mærkningen bekræfter, at produktet opfylder de grundlæggende sundheds- og sikkerhedskrav i forordning (EU) 2016/425. EU-overensstemmelseserklæringen kan ses på doc.nitras-medical.com.

Dette produkt er personligt beskyttelsesudstyr i risikokategori III. Det beskytter dig mod risici, der kan føre til meget alvorlige konsekvenser, såsom død eller uoprettelige helbredsskader. Dette produkt yder beskyttelse mod: kemikalier, mikroorganismer, vira, radioaktiv kontaminering fra faste partikler. Andre anvendelsesområder end de ovennævnte er udtrykkeligt udelukket. Dette produkt yder derfor blandt andet ingen beskyttelse mod: mekaniske risici, kulde, termiske risici (varme og/eller ild), elektrisk stød, stråling, arbejde med højtryksstråler. Vær opmærksom på de påførte piktogrammer, anvisninger og de tilhørende ydeevneniveauer.

Opbevaring / brug / kontrol: Opbevares køligt og tørt. Holdes væk fra direkte sollys, UV-stråler eller ozonkilder. Opbevares ikke i bøjet tilstand eller under vægtbelastning. Opbevares og transporteres om muligt i originalemballagen. Indvirkninger som lys, fugt, temperatur samt naturlige ændringer i materialet over en længere periode kan medføre en ændring af produktets egenskaber. Det er ikke muligt at angive nøjagtige oplysninger om opbevaringstid og levetid for PPE, da begge parametre afhænger af bl.a. den respektive opbevaringsform, temperatur, fugtighed, slidgrad og brugsintensitet. Kontroller derfor dette produkt efter længerevarende opbevaring samt før og efter hver brug for skader eller ændringer i materialet (f.eks. skøre, revnede belægninger/materialer, huller, farveændringer osv.). Kontroller dette produkt før hver brug for at sikre, at det er egnet til den påtænkte aktivitet og har den rigtige størrelse. Uegnede eller defekte produkter skal bortskaffes og må under ingen omstændigheder anvendes. Produktets størrelse kan afvige fra de angivne oplysninger, f.eks. på grund af udvidelse.

Alle ydeevner er fastlagt ved test under laboratorieforhold. Det anbefales derfor at kontrollere, om PPE er egnet til den påtænkte anvendelse, da forholdene på arbejdspladsen kan afvige fra dem, der gælder for typeafprøvningen, afhængigt af forskellige parametre (f.eks. temperatur, slid, brugsintensitet). Hvis PPE allerede har været brugt, kan dets ydeevne være nedsat på grund af slid. Producenten påtager sig intet ansvar ved ukorrekt brug af produktet.

Instruktioner til brug af produktet: Sørg for, at dine hænder er rene og tørre, inden du tager handskerne på. Før fingrene ind i den respektive handske og træk handsken løst over hånden ved hjælp af strikkanten eller manchetten. Sørg for, at handsken sidder korrekt. Handsker skal sidde fast og tæt på håndfladen, fingrene og mellem fingrene. Fingernegle, smykker samt overdreven strækning og trækning kan beskadige handskerne. Handsker skal efter brug tages af på en sådan måde, at ydersiden ikke kommer i kontakt med tøj eller hud, da disse kan være synligt eller usynligt forurenet med skadelige stoffer. Handsker skal derfor tages af, så indersiden vender udad. Løsn først fingerspidserne af handsken fra fingrene. Den strikkede manchete eller manchetten kan derefter vendes udad for at tage handsken af. For at handsken bevarer sin komfort, skal den rengøres efter hver aktivitet i henhold til rengørings- og vedligeholdelsesvejledningen. Afhængigt af behovet kan og bør dette gøres, mens handskerne bæres.

Før arbejdet påbegyndes (efter pauser og eventuelt efter håndvask) kan der anvendes et egnet hudbeskyttelsesmiddel. Under arbejdet (før pauser og før arbejdets afslutning) kan der anvendes et egnet hudrengøringsmiddel. Efter arbejdet (efter den sidste håndvask) kan der anvendes et egnet hudplejemiddel.

Rengøring/vedligeholdelse: Dette produkt er beregnet til engangsbrug og skal bortskaffes regelmæssigt. Udløbsdato: Se emballagen.

Bortskaffelse: Bortskaf dette produkt sammen med husholdningsaffaldet. Efter bevidst eller utilsigtet kontakt med kemikalier kan dette produkt være forurenet med miljøskadelige eller farlige stoffer. I dette tilfælde skal bortskaffelsen ske i overensstemmelse med de gældende lokale lovbestemmelser.

Særlige bemærkninger: PSA kan forårsage allergiske reaktioner hos følsomme personer. Særlig forsigtighed anbefales ved kendt overfølsomhed. Generelle forklaringer til opnåede præstationsniveauer: 1-6 / A-F: opnået testresultat (jo højere, jo bedre) 0: minimumspræstationsniveau ikke opnået X: ikke testet eller ikke anvendeligt på grund af materiale eller designet Alle test blev udført under laboratorieforhold på håndfladen, og på baggrund heraf blev de respektive præstationsniveauer fastlagt.

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer			
ISO 374-1:2016/Type B	Testparametre	Effektniveauer	Testresultat
 JKT	J - n-heptan	1-6	3 (> 60)
	K - Natriumhydroxid 40%	1-6	6 (> 480)
	T - Formaldehyd 37%	1-6	4 (> 120)

Klasse og gennembrudstid (minutter)

Klasse 1: > 10 minutter / Klasse 4: > 120 minutter

Klasse 2: > 30 minutter / Klasse 5: > 240 minutter

Klasse 3: > 60 minutter / Klasse 6: > 480 minutter

Resultater i henhold til EN ISO 374-2:2019 7.2 / 7.3: bestået

Denne information giver ingen oplysninger om den faktiske beskyttelsestid på arbejdspladsen eller om skelen mellem blandinger og rene kemikalier. Modstandsdugtigheden over for kemikalier er vurderet under laboratorieforhold på prøver, der udelukkende er taget fra håndfladen (undtagen i tilfælde, hvor handsken er 400 mm eller længere – i dette tilfælde testes også manchetten) og vedrører udelukkende de testede kemikalier. Den kan være anderledes, hvis kemikaliet anvendes i en blanding. Det anbefales at kontrollere, om handskerne er egnede til den påtænkte anvendelse, da forholdene på arbejdspladsen kan afvige fra dem, der gælder ved typegodkendelsen, afhængigt af temperatur, slid og nedbrydning. Hvis beskyttelseshandsker allerede har været i brug, kan de på grund af ændringer i deres fysiske egenskaber tilbyde mindre modstandsdugtighed over for farlige kemikalier. Nedbrydning forårsaget af kontakt med kemikalier, bevægelser, trådtræk, friktion osv. kan reducere den faktiske brugstid betydeligt. Ved aggressive kemikalier kan nedbrydning være den vigtigste faktor, der skal tages i betragtning ved valg af kemikaliebestandige handsker. Før brug skal handskerne kontrolleres for eventuelle fejl eller mangler. Dekontaminering af kemiske og biologiske forureninger skal foregå specifikt. Forureningen skal være kendt både kvalitativt og kvantitativt for at kunne vurdere graden af dekontaminering. Ved enhver form for dekontaminering er selvbeskyttelse vigtig for at forhindre fare for personen og miljøet. Det betyder, at de midler, der anvendes til dekontaminering, samt det personlige beskyttelsesudstyr (vand, rengøringsmidler, børster, filtre, handsker og beklædning) sammen med forureningerne skal indsamles og bortskaffes korrekt eller rengøres specifikt. I princippet bør personligt beskyttelsesudstyr tages af og lægges fra sig på en sådan måde, at ydersiden ikke kommer i kontakt med tøj eller huden. Beskyttelseshandsker skal derfor tages af, så indersiden vender udad. Oplysningerne om dekontaminering vedrører udelukkende handsker, der kan genbruges. Andre handsker er ikke egnede til dekontaminering og er kun beregnet til engangsbrug. Bemærk oplysningerne under Rengøring/vedligeholdelse.

Testparametre	Nedbrydning (%)
J - n-heptan	59
K - Natriumhydroxid 40%	-29,4
T - Formaldehyd 37%	22,7

EN ISO 374-5:2016 Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer			
ISO 374-5:2016	Testparametre	Effektniveauer	Testresultat
 VIRUS	Penetration	-	Bestået
	Beskyttelse mod vira	-	Bestået

Disse handsker beskytter mod mikroorganismer (bakterier og svampe). Hvis betegnelsen VIRUS er angivet under piktogrammet, beskytter handskerne også mod vira. Hvis betegnelsen ikke er angivet, er handskerne ikke testet mod vira. Modstandsdugtigheden med gennemtrængning er vurderet under laboratorieforhold og gælder udelukkende for de testede prøver.

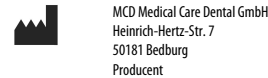
EN ISO 21420:2020 + A1:2024 Beskyttelseshandsker – Generelle krav og prøvningsmetoder			
EN ISO 21420	Testparametre	Effektniveauer	Testresultat
	Fingerfærdighed	1-5	5

Hvis der er risiko for at blive fanget i bevægelige maskindele, må der ikke bæres handsker.

EN 421:2010 Beskyttelseshandsker mod ioniserende stråling og radioaktiv kontaminering			
EN 421:2010	Testparametre	Effektniveauer	Testresultat
			

 Producent	 Fremstillingsår og -måned	 Genanvendessymbol (kun for FR) Læs producentens vejledninger og oplysninger	
--	--	--	---

 AQL 1,5	 MD	 Allergen IV	
--	---	--	---



Phone: +49 2272 401 111
Mail: info@nitras-medical.com
Web: nitras-medical.com





8321 // PINK WAVE

Nitriil ühekordsed kindad

PSA riskikategooria III | Meditsiiniseadme klass I

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 Kaitsekindad ohtlike kemikaalide ja mikroorganismide vastu			
ISO 374-1:2016/Type B	Kontrolliparameetrid	Võimsustasemed	Kontrollitulemus
 JKT	J - n-heptaan	1-6	3 (> 60)
	K - Naatriumhüdroksiid 40%	1-6	6 (> 480)
	T - Formaldehüüd 37%	1-6	4 (> 120)

Klassid ja läbilöögiaeg (minutites)

Klass 1: > 10 minutit / Klass 4: > 120 minutit

Klass 2: > 30 minutit / Klass 5: > 240 minutit

Klass 3: > 60 minutit / Klass 6: > 480 minutit

Tulemused vastavalt standardile EN ISO 374-2:2019 7.2 / 7.3: nõuetele vastav

Käesolev teave ei anna andmeid tegeliku kaitse kestuse kohta töökohal ega eristada segusid ja puhtaid kemikaale. Kemikaalide vastupidavust hinnati laboritingimustes proovidel, mis võeti ainult käesolevalt (välja arvatud juhul, kui kindad on 400 mm või pikemad – sel juhul testitakse ka mansetti) ja see kehtib ainult testitud kemikaalide kohta. See võib olla teistsugune, kui kemikaali kasutatakse segus. Soovitatakse kontrollida, kas kindad sobivad ettenähtud kasutuseks, kuna töökoha tingimused võivad temperatuuri, kulumise ja lagunemise tõttu erineda tüübikatsutuse tingimustest. Kui kaitsekindaid on juba kasutatud, võivad need oma füüsikaliste omaduste muutumise tõttu pakkuda ohtlike kemikaalide suhtes väiksemat vastupidavust. Kemikaalidega kokkupuutest tingitud lagunemine, liikumised, niitude tõmbamine, hõõrdumine jne võivad tegelikku kasutusaega oluliselt lühendada. Agressiivsete kemikaalide puhul võib lagunemine olla kõige olulisem tegur, mida tuleb kemikaalidele vastupidavate kindade valimisel arvesse võtta. Enne kasutamist tuleb kindad üle vaadata, et tuvastada võimalikud vead või puudused. Keemiliste ja bioloogiliste saasteainete dekontamineerimine peab toimuma spetsiifiliselt. Saasteainete laad ja kogus peavad olema teada, et saaks hinnata dekontamineerimise ulatust. Iga dekontaminatsiooni liigi puhul on oluline enesekaitse, et vältida ohtu inimesele ja keskkonnale. See tähendab, et koos saasteainetega tuleb koguda ja nõuetekohaselt kõrvaldada või spetsiaalselt puhastada ka dekontaminatsiooniks kasutatud vahendid ja isikukaitsevahendid (vesi, puhastusvahendid, harjad, filtrid, kindad ja riietus). Põhimõtteliselt tuleks isiklikud kaitsevahendid ära võtta ja ära panna nii, et välispind ei puutuks kokku riietega ega nahaga. Seega tuleb kaitsekindad ära võtta nii, et sisepind jääb väljapoole. Dekontaminatsiooni juhised kehtivad ainult korduvkasutatavate kindade kohta. Muud kindad ei sobi dekontaminatsiooniks ja on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Järgige puhastamise ja hoolduse juhiseid.

Kontrolliparameetrid	Lagunemine (%)
J - n-heptaan	59
K - Naatriumhüdroksiid 40%	-29,4
T - Formaldehüüd 37%	22,7

EN ISO 374-5:2016 Kaitsekindad ohtlike kemikaalide ja mikroorganismide vastu			
ISO 374-5:2016	Kontrolliparameetrid	Võimsustasemed	Kontrollitulemus
 VIRUS	Läbipääs	-	Sooritatud
	Viirusetõrje	-	Sooritatud

Need kindad kaitsevad mikroorganismide (bakterite ja seente) eest. Kui piktogrammi all on märges „VIRUS“, kaitsevad kindad ka viiruste eest. Kui seda märget ei ole, ei ole kindaid viiruste suhtes testitud. Läbilaskmatust on hinnatud laboritingimustes ja see kehtib ainult testitud proovide kohta.

EN ISO 21420:2020 + A1:2024 Kaitsekindad – üldnõuded ja katsemeetodid			
EN ISO 21420	Kontrolliparameetrid	Võimsustasemed	Kontrollitulemus
	Sõrmede liikuvus	1-5	5

Kui on oht, et käed võivad liikuvate masinaosade vahele jääda, ei tohi kanda kindaid.

EN 421:2010 Kaitsekindad ioniseeriva kiirguse ja radioaktiivse saastuse vastu			
EN 421:2010	Kontrolliparameetrid	Võimsustasemed	Kontrollitulemus
			

 Tootja	 Valmistamise aasta ja kuu	 Ringlusvõtu sümbol (ainult FR-i jaoks)	 Lugege tootja juhiseid ja teavet
 AQL < 1,5 (töökindluse tase 2, G1)	 Meditsiiniseadme märgistamine	 Allergeen IV	 Kõlblikusaeg



Ühekordseks kasutamiseks



MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Tootja



EAC-märgistus



UKrSEPRO-märgistus

Phone: +49 2272 401 111
Mail: info@nitras-medical.com
Web: nitras-medical.com



CE-märgistus

ET

Tootja juhised ja informatsioon

Isikukaitsevahendite teabebrošüür vastavalt EÜ määrusele 2016/425, lisa II lõikele 1.4. Palun lugege see teabebrošüür enne isikukaitsevahendite kasutamist hoolikalt läbi. Te olete kohustatud isikukaitsevahendite edasimisel kaasa andma ka selle teabebrošüüri. Seetõttu tohib seda teabebrošüüri piiramata hulgal paljundada.

Nitriil ühekordsed kindad	PSA riskikategooria III Meditsiiniseadme klass I
Suurus(ed):	XS-L
Värvikood:	6300
Sertifitseerimine:	EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421
Teavitatud asutus:	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Identifitseerimisnumber:	0302
Tüüбивastavus, mis põhineb tootmise sisekontrollil koos juhuslike ajavahemike tagant ja järelevalve all tehtud tootekontrollidega (moodul C2)	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Identifitseerimisnumber:	0302

CE-märgis tõendab, et toode vastab määruse (EL) 2016/425 põhilistele tervise- ja ohutusnõuetele. ELi vastavusdeklaratsioon on kättesaadav aadressil doc.nitras-medical.com.

Käesolev toode kuulub III riskikategooria isikukaitsevahendite hulka. See kaitseb teid ohtude eest, mis võivad põhjustada väga tõsiseid tagajärgi, nagu surm või pöördumatu tervisekahjustus. Käesolev toode pakub kaitset järgmistest ohtude eest: kemikaalid, mikroorganismid, viirused, tahkete osakeste põhjustatud radioaktiivne saastatus. Muud kui eespool nimetatud kasutusvaldkonnad on selgesõnaliselt välistatud. Seetõttu ei paku see toode muu hulgas kaitset järgmistest ohtude eest: mehaanilised ohud, külm, termilised ohud (kuumus ja/või tuli), elektrilöökk, kiirgus, töö kõrgsurvejoaga. Palun järgige tootele kinnitatud piktogramme, juhiseid ja vastavaid kaitseastmeid.

Ladustamine / kasutamine / kontrollimine: Ladustada jahedas ja kuivas kohas. Hoida eemal otsesest päikesevalgusest, UV-kiirgusest ja osoonialikatest. Ära ladusta painutatud olekus ega koormata raskustega. Ladusta ja transpordi tooted võimaluse korral originaalpakendis. Pikema aja jooksul võivad sellised mõjud nagu valgus, niiskus, temperatuur ja loomulikud materjalimuutused põhjustada toote omaduste muutumist. Täpset teavet isikukaitsevahendite ladustamisaja ja kasutusaja kohta ei ole võimalik anda, kuna mõlemad parameetrid sõltuvad muu hulgas ladustamise viisist, temperatuurist, niiskusest, kulumisastmest ja kasutamise intensiivsusest. Kontrollige seetõttu pärast pikemat ladustamist ning enne ja pärast iga kasutamist, kas tootel on kahjustusi või materjalimuutusi (nt haprad, pragunenud kattekihid/materjalid, augud, värvimuutused jne). Kontrollige enne iga kasutamist, kas toode sobib ettenähtud tegevuseks ja kas suurus on õige. Sobimatud või defektset toodet tuleb ära visata ja neid ei tohi mingil juhul kasutada. Toote suurus võib näiteks venimise tõttu erineda esitatud andmetest.

Kõik omadused on kindlaks määratud laboritingimustes läbi viidud katsete abil. Seetõttu soovitatakse kontrollida, kas isikukaitsevahendid sobivad ettenähtud kasutuseks, kuna töökoha tingimused võivad sõltuvalt erinevatest parameetritest (nt temperatuur, kulumine, kasutusintensiivsus) erineda tüübikatsutuse tingimustest. Kui isikukaitsevahendeid on juba kasutatud, võivad need kulumisastme tõttu pakkuda väiksemat kaitset. Tootja ei võta vastutust toote ebaõige kasutamise eest.

Toote kandmise juhised: Veenduge, et teie käed oleksid enne kindaid kätte panemist puhtad ja kuivad. Sisestage sõrmed vastavasse kindasse ja tõmmake kindad lõdvalt üle käe, hoides kinni kummipaelast või mansetist. Veenduge, et kindad sobivad hästi. Kindad peaksid olema kindlalt ja tihedalt käe peal, sõrmedel ja sõrmede vahel. Küüned, ehted ning liigne venitamine ja tõmbamine võivad kindaid kahjustada. Pärast kasutamist tuleb kindad ära võtta nii, et välispind ei puutuks kokku riietega ega nahaga, kuna need võivad olla nähtavalt või nähtamatult saastunud kahjulike ainetega. Seega tuleb kindad ära võtta nii, et sisepind jääb väljapoole. Selleks vabastage esmalt kindade sõrmeotsad sõrmedest. Seejärel saab kudemise ääre või manseti väljapoole keerata, et kindad ära võtta. Et kindad säilitaksid oma mugavuse, tuleks neid pärast iga tegevust puhastada vastavalt puhastus- ja hooldusjuhiste. Vajaduse korral võib ja tuleks seda teha kindaid kandes.

Enne töö algust (pärast vaheaegu ja vajadusel pärast käte pesemist) võib kasutada sobivat nahka kaitsvat preparaati. Töö ajal (enne vaheaegu ja töö lõpetamist) võib kasutada sobivat nahka puhastavat preparaati. Pärast tööd (pärast viimast käte pesemist) võib kasutada sobivat nahka hooldavat preparaati.

Puhastamine / hooldus: See toode on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja tuleb regulaarselt ära visata. Kõlblikkusaeg: vt pakendit.

Kõrvaldamine: Kõrvaldage see toode koos olmejäätmetega. Pärast tähtlikku või tahtmatut kokkupuudet kemikaalidega võib see toode olla saastunud keskkonnale kahjulike või ohtlike ainetega. Sellisel juhul tuleb toode kõrvaldada vastavalt kohalikele õigusaktidele.

Erilised märkused: PSA võib tundlikel inimestel põhjustada allergilisi reaktsioone. Teadaoleva ülitundlikkuse korral on soovitatav olla eriti ettevaatlik.

Üldised selgitused saavutatud tulemuste kohta: 1–6 / A–F: saavutatud tulemus (mida kõrgem, seda parem) 0: minimaalne tulemus ei ole saavutatud X: ei ole testitud või materjali või disaini tõttu ei ole rakendatav Kõik testid viidi läbi laboritingimustes käesoleja ja nende põhjal määrati kindlaks vastavad tulemused.



8321 // PINK WAVE

Miotagan cuidhteasach nitrile

Catagóir riosca PSA III | Aicme feiste leighis I

GA

Treoracha agus eolas ón déantúsóir

Bileog eolais um threalamh cosanta pearsanta (PPE - personal protective equipment) i gcomhréir le Rialachán (AE) 2016/425, iarscríbhinn II, pointe 1.4. Léigh an bhileog eolais seo go cúramach sula mbaintear leas as an PPE. Ní foláir duit an bhileog eolais seo a iniámh nuair a bhítear ag tabhairt ar aghaidh an PPE nó chun é a thabhairt ar láimh d'fhaitheoir an PPE. Is chun na críche sin ar féidir an bhileog eolais seo a mhacasamhlú gan srian ar bith.

Miotagan cuidhteasach nitrile	Catagóir riosca PSA III Aicme feiste leighis I
Méid(eanna):	XS-L
Cód datha:	6300
Deimhniúcháin:	EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421
Comhlacht a dtugtar fógra dó maidir le:	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Uimhir aitheantais:	0302
Cineál-chomhréireacht atá bunaithe ar rialú inmheánach táirge agus seiceálacha maoirsithe ar tháirgí ag eatraimh randamacha (Modúl C2)	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Uimhir aitheantais:	0302

Deimhníonn an mharcáil CE go gcomhlíonann an táirge na bunriachtanais sláinte agus sábháilteachta de chuid Rialachán (AE) 2016/425. Is féidir an Dearbhú Comhréireachta ón AE a fheiceáil ag doc.nitras-medical.com.

Is trealamh cosanta pearsanta (TCP) é an táirge seo atá aicmithe mar Riomhaireacht Riosca III. Cosnaíonn sé tú ar rioscaí a bhféadfadh iarmhairtí an-tromchúiseacha a bheith mar thoradh orthu, mar shampla bás nó damáiste do athraithe don tsláinte. Tugann an táirge seo cosaint ar: ceimeicéin, microorgánaigh, víris, agus éillíu raidióigh ó cháithníní soladacha. Diolmhaítear go sainráite aon úsáidí eile seachas na cinn atá sonraithe thuas. Dá bhri sin, ní thugann an táirge seo, i measc rudai eile, cosaint ar: rioscaí meicniúla, an fuacht, rioscaí teirmeacha (teas agus/nó tine), turraing leictreach, radaíocht, ná obair a bhaineann le scairdeanna ardghrú. Tabhair faoi deara, le do thoil, na pictiogrammaí, na treoracha agus na leibhéil feidhmíochta chomhfhreagacha a chuirtear ar fáil.

Stóráil / Úsáid / Cigireadh: Stóráil in áit fhionnuar, thirim. Coinnigh amach ó sholas díreach na gréine, ó ghatanna UV agus ó fhoinsí ózón. Ná stóráil agus an táirge filte nó faoi ualái tromha. Stóráil agus iompair an táirge ina phacáistíú bunaidh más féidir. Is féidir le hathruithe ar airíonna an táirge tarlú de bharr factóirí ar nós solais, taise, teochta agus athruithe nádúrtha ar ábhair thar thréimhse ama níos faide. Ní féidir faisnéis chruinn a sholáthar maidir le ham stórála agus saol seirbhíse FPE, toisc go mbraitheann an dá pharaiméadar, i measc rudai eile, ar an gcineál stórála, ar an teocht, ar an taise, ar an méid caitheamh agus ar dhéine an úsáide. Dá bhri sin, seiceáil an táirge seo le haghaidh damáiste nó athruithe ar an ábhar (e.g. bratuithe/ábhair bhríosc, scoilte, poill, athruithe datha, srl.) tar éis stóráil fhada agus roimh agus tar éis gach úsáide. Seiceáil an táirge seo roimh gach úsáid chun a chinntiú go bhfuil sé oiriúnach don ghníomhaíocht atá beartaithe agus go bhfuil an méid ceart aige. Ní mór táirgí neamh-oiriúnacha nó lochtacha a dhíscartair agus ní fhéadfadh iad a úsáid faoi aon imthosca. D'fhéadfadh méid an táirge a bheith difriúil ó na sonraíochtaí, e.g. de bharr sineaith.

Ginnteann na sonraí feidhmíochta go léir trí thástáil faoi dhálaí saotharlainne. Moltar dá bhri sin a sheiceáil an bhfuil an TTI oiriúnach don úsáid atá beartaithe, mar go bhféadfadh dálaí san ionad oibre a bheith difriúil ó dhálaí na scrúdúcháin cineál ag brath ar pharaiméadair éagsúla (e.g. teocht, cuimilt, déine úsáide). Má tá úsáid bainte cheana as an TTI, d'fhéadfadh sé feidhmíocht níos ísle a sholáthar mar gheall ar an méid caitheamh. Ní ghlacann an monaróir aon fhreagracht as úsáid mhícheart an táirge.

Treoracha chun an t-earra a chaitheamh: Cinntigh go bhfuil do lámha glan agus tirim sula gcuireann tú na lámhainní ort. Cuir do mhéara isteach sna lámhainní faoi seach agus tarraing na lámhainní go scaoilte thar do lámha leis na cochaill chnóitáilte nó na cochaill. Cinntigh go n-oireann siad i gceart. Ba chóir do lámhainní luí go dlúth agus go teann ar an gcabhsa, ar na méara agus idir na méara. Is féidir le haghaidheanna, seodra agus ródhearthach agus rachtarrainnt damáiste a dhéanamh do na lámhainní. Tar éis úsáide, ba chóir na lámhainní a bhaint ar bhealach nach dtagan an taobh amuigh i dteagmháil le héadaí ná le craiceann, mar d'fhéadfadh substaintí díobhálacha a bheith orthu, go sfofheicthe nó go dofheicthe. Dá bhri sin, ba chóir na lámhainní a bhaint agus an taobh istigh ag breathnú amach. Chun é seo a dhéanamh, scaoil barranna méara na lámhainne ó do mhéara ar dtús. Is féidir an caipín cníotáilte nó an caipín a iompú ansin amach ar a gcúl chun an lámhainn a bhaint. Chun compord na lámhaine a chothabháil, ba cheart í a ghlanadh tar éis gach úsáide de réir na dtreoracha glantacháin agus cothabhála. Ag brath ar na riachtanais, is féidir agus ba cheart é seo a dhéanamh agus na lámhainní á gcaitheamh.

Sula dtosaítear ar an obair (tar éis sosanna agus, más gá, tar éis na lámha a ní), is féidir táirge cuí cosanta craicinn a úsáid. Le linn na hoibre (roimh shosanna agus sula gcuirtear deireadh leis an obair), is féidir glantóirí craicinn cuí a úsáid. Tar éis na hoibre (tar éis na lámha a ní don uair dheireanach), is féidir táirge cuí cúraim craicinn a úsáid.

Glanadh / Cothabháil: Tá an táirge seo beartaithe le húisáid uair amháin agus ní mór é a dhíscartair go rialta. Dáta éaga: féach ar an bpacáistíú.

Díothú: Caith an táirge seo amach mar bhruscar tí. Tar éis teagmháil d'aon ghnó nó neamhbheartaithe le ceimeicéin, d'fhéadfadh an táirge seo a bheith éillithe le substaintí atá díobhálach don chomhshaoil nó atá contúirteach. Sa chás seo, ní mór an díothú a dhéanamh i gcomhréir leis na

rialacháin áitiúla.

Nótaí speisialta: D'fhéadfadh PPE frithghníomhartha ailléirgeacha a chruthú i ndaoine íogaire. Moltar a bheith an-chúramach i gcásanna hipiríogaireachta aitheanta.

Miníocháin ghinearálta ar na leibhéil feidhmíochta a baineadh amach: 1-6 / A-F: toradh an tástála a baineadh amach (dá airde, is amhlaidh is fearr) 0: an leibhéal feidhmíochta íosta nár baineadh amach X: nár tástáladh nó nach mbaineann de bharr an ábhair nó an dearaidh Rinneadh na tástálacha go léir faoi dhálaí saotharlainne ar phailme an lámh, agus cinneadh na leibhéil feidhmíochta faoi seach ar an mbonn sin.

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 Lámhainní cosanta in aghaidh ceimeicéin agus microorgánach contúirteach			
ISO 374-1:2016/Type B	Paraiméadair tástála	Leibhéil chumhachta	Toradh tástála
 JKT	J - n-heiptean	1-6	3 (> 60)
	K - Hidrocsaid sóidiam 40%	1-6	6 (> 480)
	T - Formaidéad 37%	1-6	4 (> 120)

Aicmí agus am briseadh tríd (nóiméid)

Aicme 1: > 10 nóiméad / Aicme 4: > 120 nóiméad

Aicme 2: > 30 nóiméad / Aicme 5: > 240 nóiméad

Aicme 3: > 60 nóiméad / Aicme 6: > 480 nóiméad

Torthaí i gcomhréir le EN ISO 374-2:2019 7.2 / 7.3: ar éirigh leo

Ní sholáthraíonn an fhaisnéis seo sonraí maidir le fad iarbhir na cosanta san ionad oibre ná an difríocht idir meascáin agus ceimeicéin iona. Rinneadh measúnú ar an gfrithsheasmhacht cheimeiceach faoi dhálaí saotharlainne ar shamplaí a tógadh ó lár an lámhaigh amháin (seachas i gcás ina bhfuil an lámhainn 400 mm nó níos faide – sa chás sin déantar tástáil ar an gcaifre freisin) agus bainneann sé go heisiach leis na ceimeicéin ar cuireadh tástáil orthu. D'fhéadfadh sé a bheith difriúil má úsáidtear an ceimeicéin i meascán. Moltar duit a sheiceáil an bhfuil na lámhainní oiriúnach don úsáid atá beartaithe, mar go bhféadfadh coiníollacha san ionad oibre a bheith difriúil ó choiníollacha an tástála de chineál seo de bharr teochta, cuimilt agus meath. Má tá lámhainní cosanta úsáidte cheana féin, d'fhéadfadh siad friotaíocht laghdaithe a thairiscint in aghaidh ceimeicéin contúirteach de bharr athruithe ar a dtreithe fíisceacha. Is féidir le dighrádú de bharr teagmhála le ceimeicéin, gluaiseachta, greamaithe, cuimiltí, srl., an saol seirbhíse iarbhir a laghdú go mór. I gcás ceimeicéin ionsaitheach, d'fhéadfadh sé gurb é an dighrádú an fachtóir is tábhachtaí le breithníú agus lámhainní frithcheimeicéin á roghnú. Sula n-úsáidtear iad, ní mór na lámhainní a sheiceáil le haghaidh aon lochtanna nó fabhthanna. Ní mór dighalrú ar éillíu ceimeiceach agus bitheolaíoch a dhéanamh ar bhealach sonrach. Ní mór nádúr an éillithe a bheith ar eolas go cáiliúcháin agus go cainníochtúil aron chun méid an dighalraithe a mheas. I gcineál ar bith dighalraithe, tá cosaint phearsanta riachtanach chun díobháil a chosc ar an duine aonair agus ar an gcomhshaoil. Ciallaíonn sé seo go gcaithfear, in éineacht leis na truailléin, na gníomhairí dighalraithe agus an trealamh cosanta pearsanta (uisce, gníomhairí glantacháin, scuaba, scagairí, lámhainní agus éadaí) a bhailiú agus a dhíscartair i gceart nó a ghlanadh ar bhealach sonrach. Go bunúsach, ba cheart trealamh cosanta pearsanta a bhaint agus a chur i leataobh ar bhealach nach dtagan an dromchla seachtarach i dteagmháil le héadaí ná le craiceann. Dá bhri sin, ba cheart lámhainní cosanta a bhaint ionas go mbeidh an taobh istigh ag breathnú amach. Bainneann na treoracha dighalraithe go heisiach le lámhainní ar féidir iad a athúsáid. Níl lámhainní eile oiriúnach le haghaidh dighalraithe agus ní siad ceaptha ach le húisáid uair amháin. Féach an fhaisnéis faoin gCúram / an Chotheabháil, le do thoil.

Paraiméadair tástála	Dighrádú (%)
J - n-heiptean	59
K - Hidrocsaid sóidiam 40%	-29,4
T - Formaidéad 37%	22,7

EN ISO 374-5:2016 Lámhainní cosanta in aghaidh ceimeicéin agus microorgánach contúirteach			
ISO 374-5:2016	Paraiméadair tástála	Leibhéil chumhachta	Toradh tástála
 VIRUS	Treá	-	Ritheadh
	Cosaint ar víris	-	Ritheadh

Tugann na lámhainní seo cosaint ar mhicrorgánaigh (bacteria agus fungais). Má tá an lipéad 'VIRUS' le feiceáil faoin bpiictí 𐀀𐀀𐀀, tugann na lámhainní cosaint ar víris freisin. Mura bhfuil an lipéad seo i láthair, níor tástáladh na lámhainní le haghaidh cosanta ar víris. Rinneadh measúnú ar an gcosc ar thréchrúch faoi dhálaí saotharlainne agus ní feidhm aige ach amháin maidir leis na samplaí a tástáladh.

EN ISO 21420:2020 + A1:2024 Lámhainní cosanta – Ceanglais ghinearálta agus modhanna tástála			
EN ISO 21420	Paraiméadair tástála	Leibhéil chumhachta	Toradh tástála
	Scoilíocht méar	1-5	5

Má tá baol ann go ngabhfair i bpáirteanna gluaiseacha meaisín, ní mór gan lámhainní a chaitheamh.

EN 421:2010 Lámhainní cosanta i gcoinne radaíochta iontach agus éillithe radaighníomhaigh			
EN 421:2010	Paraiméadair tástála	Leibhéil chumhachta	Toradh tástála
			



Monaróir



Bliain agus mí an déantúsaíochta



Siombail an athchúrsála (de FR amháin)



Léigh treoracha agus faisnéis an mhonaróra



AQL < 1.5 (Leibhéal Feidhmíochta 2, G1)



Clibeáil feistí leighis



Ailléirgin IV



Dáta éaga



Ní féidir a athúsáid



TP TC 019/2011 Marcáil EAC



Marcáil UkrSEPRO



CE 0302 Marcáil CE



MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Déantúsóir

Phone: +49 2272 401 111
Mail: info@nitras-medical.com
Web: nitras-medical.com





8321 // PINK WAVE

Vienreizlietojamie nitrila cimdi

PSA riska kategorija III | Mediciniskā izstrādājuma klase I

LV

Ražotāja instrukcijas un informācija

Informatīvā brošūra par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem (IAL) atbilstoši Direktīvas (ES) 2016/425 II pielikuma 1.4. sadaļai. Pirms IAL izmantošanas uzmanīgi izlasiet informatīvo brošūru. Jūsu pienākums ir pievienot šo informatīvo brošūru, ja IAL tiek nodoti citam cilvēkam, resp., atdot IAL saņēmējam. Šī iemesla dēļ informatīvo brošūru var pavisam neierobežotā skaitā.

Vienreizlietojamie nitrila cimdi	PSA riska kategorija III Mediciniskā izstrādājuma klase I
Izmērs(-i):	XS-L
Krāsu kods:	6300
Sertifikācija:	EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421
Pilnvarotā iestāde:	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Identifikācijas numurs:	0302
Atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un uzraudzītām ražojuma pārbaudēm pēc nejaūsi izvēlētiem intervāliem (C2 modulis)	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Identifikācijas numurs:	0302

CE marķējums apliecina, ka produkts atbilst Regulas (ES) 2016/425 pamatprasībām veselības aizsardzības un drošības jomā. ES atbilstības deklarācija ir pieejama doc.nitras-medical.com.

Šis produkts ir III riska kategorijas individuālie aizsardzības līdzekļi. Tie aizsargā pret riskiem, kas var izraisīt ļoti smagas sekas, piemēram, nāvi vai neatgriezenisku veselības kaitējumu. Šis produkts nodrošina aizsardzību pret: ķīmiskām vielām, mikroorganismiem, vīrusiem, radioaktīvo piesārņojumu, ko rada cietās daļiņas. Citas, nekā iepriekš minētās lietošanas jomas ir skaidri izslēgtas. Tādēļ šis produkts, cita starpā, nenodrošina aizsardzību pret: mehāniskiem riskiem, aukstumu, termiskiem riskiem (karstumu un/vai uguni), elektriskajiem triecieniem, starojumu, darbu ar augstspiediena strūklu. Lūdzu, ņemiet vērā pievienotās piktogrammas, norādes un attiecīgos veiktspējas līmeņus.

Uzglabāšana / pārbaude: Uzglabāt vēsā un sausā vietā. Nesaglabāt tiešā saules gaismā, UV staru vai ozona avotu ietekmē. Nesaglabāt salocītā veidā vai zem smaguma slodzes. Produktu pēc iespējas uzglabāt un transportēt oriģinālajā iepakojumā. Tādi faktori kā gaisma, mitrums, temperatūra, kā arī dabiskas materiāla izmaiņas ilgākā laika periodā var izraisīt produkta īpašību izmaiņas. Nav iespējams precīzi norādīt PSA uzglabāšanas laiku un kalpošanas ilgumu, jo abi parametri ir atkarīgi, cita starpā, no uzglabāšanas veida, temperatūras, mitruma, nolietojuma pakāpes un lietošanas intensitātes. Tāpēc pēc ilgstošas uzglabāšanas, kā arī pirms un pēc katras lietošanas pārbaudiet šo produktu, vai tam nav bojājumu vai materiāla izmaiņu (piemēram, traukli, plaisājoši pārklājumi/materiāli, caurumi, krāsas izmaiņas utt.). Pirms katras lietošanas pārbaudiet, vai šis produkts ir piemērots paredzētajai darbībai un vai tā izmērs ir pareizs. Neatbilstošus vai bojātus produktus jāizmet un nekādā gadījumā nedrīkst lietot. Produkta izmērs var atšķirties no norādītā, piemēram, tāpēc, ka tas ir izstiepts.

Visi rādītāji ir noteikti, veicot pārbaudes laboratorijas apstākļos. Tāpēc ieteicams pārbaudīt, vai Aizsardzības līdzekļi ir piemēroti paredzētajai lietošanai, jo darba apstākļi atkarībā no dažādiem parametriem (piemēram, temperatūra, nodilums, lietošanas intensitāte) var atšķirties no modeļa pārbaudes apstākļiem. Ja Aizsardzības līdzekļi jau ir lietoti, to rādītāji var būt zemāki atkarībā no nodiluma pakāpes. Ražotājs neuzņemas atbildību par produkta nepareizu lietošanu.

Norādījumi par izstrādājuma valkāšanu: Pirms uzvelciet cimdus, pārlicinieties, ka jūsu rokas ir tīras un sausas. Ievietojiet pirkstus attiecīgajā cimdā un uzvelciet cimdus uz rokas, viegli velkot to pa auklu vai manšeti. Pārlicinieties, ka cimdā ir pareizi uzvilkti. Cimdiem jābūt stingri un cieši pieguļošiēim plaukstām, pirkstiem un pirkstu starpām. Nagi, rotaslietas, kā arī pārsmērīga stiepšana un velkošana var bojāt cimdus. Pēc lietošanas cimdi jānovelk tā, lai ārējā puse nesaskartos ar apģērbu vai ādu, jo tie var būt redzami vai neredzami piesārņoti ar kaitīgām vielām. Tātad cimdi jānovelk tā, lai iekšējā puse būtu ārpusē. Lai to izdarītu, vispirms atbrīvojiet cimdus pirkstu galiņus no pirkstiem. Tad adāmo malu vai aproci var uzgriezt uz āru, lai noņemtu cimdus. Lai cimdi saglabātu savu komfortu, tie pēc katras darbības jātīra saskaņā ar tīrīšanas un kopšanas norādījumiem. Atkarībā no vajadzības to var un vajadzētu darīt, kamēr cimdi ir uzvilkti.

Pirms darba sākšanas (pēc pārtraukuma un, ja nepieciešams, pēc roku mazgāšanas) var lietot piemērotu ādas aizsardzības līdzekli. Darba laikā (pirms pārtraukuma un pirms darba beigām) var lietot piemērotu ādas tīrīšanas līdzekli. Pēc darba (pēc pēdējās roku mazgāšanas) var lietot piemērotu ādas kopšanas līdzekli.

Tīrīšana/kopšana: Šis produkts ir paredzēts vienreizējai lietošanai un regulāri jāizmet. Derīguma termiņš: skatīt uz iepakojuma.

Atkritumu apglabāšana: šo produktu apglabājiet kopā ar sadzīves atkritumiem. Pēc tīša vai netīša saskares ar ķīmikālijām šis produkts var būt piesārņots ar videi kaitīgām vai bīstamām vielām. Šādā gadījumā apglabāšana jāveic saskaņā ar vietējiem tiesību aktiem.

Īpašas norādes: PSA var izraisīt alerģiskas reakcijas jutīgiem cilvēkiem. Īpaša piesardzība ir ieteicama gadījumos, ja ir zināma paaugstinātā jutība. VISPĀRĪGI PASKAIDROJUMI PAR SASNĒGTAJĀM VEIKSPĒJAS LĪMEŅIEM: 1-6 / A-F: sasniegtais pārbaudes rezultāts (jo augstāks, jo labāks) 0: minimālais veikspējas līmenis nav sasniegts X: nav pārbaudīts vai nav piemērojams materiāla vai dizaina dēļ Visas pārbaudes tika veiktas laboratorijas apstākļos uz plaukstenas iekšējās virsmas, un, pamatojoties uz tām, tika noteikti attiecīgie veikspējas līmeņi.

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 Aizsardzības cimdi pret bīstamām ķīmiskām vielām un mikroorganismiem			
ISO 374-1:2016/Type B	Pārbaudes parametri	Jaudas līmeņi	Pārbaudes rezultāts
 JKT	J - n-heptāns	1-6	3 (> 60)
	K - Nātrija hidroksīds 40%	1-6	6 (> 480)
	T - Formaldehīds 37%	1-6	4 (> 120)

Klasifikācija un caurlaidības laiks (minūtes)

1. klase: > 10 minūtes / 4. klase: > 120 minūtes

2. klase: > 30 minūtes / 5. klase: > 240 minūtes

3. klase: > 60 minūtes / 6. klase: > 480 minūtes

Rezultāti saskaņā ar EN ISO 374-2:2019 7.2 / 7.3: izturēt

Šī informācija nesniedz datus par faktisko aizsardzības ilgumu darba vietā un par atšķirībām starp mājaijumiem un tīrām ķīmiskām vielām. Izturība pret ķīmiskajām vielām tika novērtēta laboratorijas apstākļos uz paraugiem, kas tika ņemti tikai no plaukstenas iekšpuses (izņemot gadījumu, kad cimdā ir 400 mm vai garāks – šajā gadījumā tiek testēta arī manšete), un attiecas tikai uz pārbaudītajām ķīmiskajām vielām. Tā var atšķirties, ja ķīmiskā viela tiek izmantota mājaijumā. Ieteicams pārbaudīt, vai cimdi ir piemēroti paredzētajam lietojumam, jo darba vietas apstākļi atkarībā no temperatūras, berzes un degradācijas var atšķirties no tipa pārbaudes apstākļiem. Ja aizsardzības cimdi jau ir lietoti, to fizikālo īpašību izmaiņu dēļ tie var nodrošināt mazāku izturību pret bīstamām ķīmiskajām vielām. Saskaņā ar ķīmiskajām vielām izraisītā degradācija, kustības, pavedienu izvilkšana, berze utt. var ievērojami samazināt faktisko lietošanas laiku. Agresīvu ķīmisko vielu gadījumā degradācija var būt galvenais faktors, kas jāņem vērā, izvēloties pret ķīmiskajām vielām izturīgus cimdus. Pirms lietošanas cimdus jāpārbauda, vai uz tiem nav defektu vai trūkumu. Ķīmisko un bioloģisko piesārņojumu dekontaminācija jāveic specifiski. Lai varētu priekš par dekontaminācijas pakāpi, ir jāzina gan piesārņojuma kvalitāte, gan kvantitāte. Jebkura veida dekontaminācijas gadījumā ir svarīga pašāizsardzība, lai novērstu apdraudējumu personai un videi. Tas nozīmē, ka kopā ar piesārņojumu ir jāsavāc un pareizi jānotīza tā, lai tā neizplatītos dekontaminācijai izmantotie līdzekļi un individuālie aizsardzības līdzekļi (ūdens, tīrīšanas līdzekļi, suku, filtri, cimdi un apģērbs). Principā individuālie aizsardzības līdzekļi jānovelk un jānovieto tā, lai to ārpusē nesaskartos ar apģērbu vai ādu. Tātad aizsardzības cimdi jānovelk tā, lai to iekšpuse paliktu ārpusē. Norādījumi par dekontamināciju attiecas tikai uz cimdiem, kurus var izmantot vairākkārt. Citi cimdi nav piemēroti dekontaminācijai un ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Ņemiet vērā norādījumus sadaļā „Tīrīšana/apkopšana”.

Pārbaudes parametri	Sadalīšanās (%)
J - n-heptāns	59
K - Nātrija hidroksīds 40%	-29,4
T - Formaldehīds 37%	22,7

EN ISO 374-5:2016 Aizsardzības cimdi pret bīstamām ķīmiskām vielām un mikroorganismiem			
ISO 374-5:2016	Pārbaudes parametri	Jaudas līmeņi	Pārbaudes rezultāts
 VIRUS	Iekļūšana	-	Nokārtots
	Aizsardzība pret vīrusiem	-	Nokārtots

Šis cimdi aizsargā pret mikroorganismiem (baktērijām un sēnītēm). Ja zem piktogrammas ir norādīts marķējums „VIRUS”, cimdi aizsargā arī pret vīrusiem. Ja šāds marķējums nav norādīts, cimdi nav pārbaudīti attiecībā uz aizsardzību pret vīrusiem. Aizsardzība pret iekļūšanu ir novērtēta laboratorijas apstākļos un attiecas tikai uz pārbaudītajiem paraugiem.

EN ISO 21420:2020 + A1:2024 Aizsardzības cimdi – vispārīgās prasības un pārbaudes metodes			
EN ISO 21420	Pārbaudes parametri	Jaudas līmeņi	Pārbaudes rezultāts
	Pirkstu kustīgums	1-5	5

Ja pastāv risks, ka rokas var iestrēgt kustīgās mašīnas detaļās, nedrīkst valkāt cimdus.

EN 421:2010 Aizsardzības cimdi pret jonizējošo starojumu un radioaktīvo piesārņojumu			
EN 421:2010	Pārbaudes parametri	Jaudas līmeņi	Pārbaudes rezultāts
			

 Ražotājs	 Ražošanas gads un mēnesis	 Pārstrādes simbols (tikai FR)	 Izlasiet ražotāja norādījumus un informāciju
 AQL < 1,5 (2. kvalitātes pakāpe, G1)	 Medicīniskās ierīces marķējums	 Alerģēns IV	 Derīguma termiņš


Nav paredzēts atkārtotai lietošanai


MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Ražotājs




TC TC 019/2011
EAC marķējums


UkrSEPRO marķējums

Phone: +49 2272 401 111
Mail: info@nitras-medical.com
Web: nitras-medical.com


0302
CE marķējums



8321 // PINK WAVE

Vienkartinės nitrilo pirštinės

PSA rizikos kategorija III | Medicinos prietaiso klasė I

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 Apsauginės pirštinės nuo pavojingų cheminių medžiagų ir mikroorganizmų			
ISO 374-1:2016/Type B	Bandymo parametrai	Galios lygiai	Bandyimo rezultatas
 JKT	J - n-heptanas	1-6	3 (> 60)
	K - Natrio hidroksidas 40%	1-6	6 (> 480)
	T - Formaldehididas 37%	1-6	4 (> 120)

Klasės ir praskverbimo laikas (minutėmis)
1 klasė: > 10 minučių / 4 klasė: > 120 minučių
2 klasė: > 30 minučių / 5 klasė: > 240 minučių
3 klasė: > 60 minučių / 6 klasė: > 480 minučių

Rezultatai pagal EN ISO 374-2:2019 7.2 / 7.3: reikalavimai įvykdyti

Ši informacija nepateikia duomenų apie faktinę apsaugos trukmę darbo vietoje ir apie skirtumą tarp mišinių ir grynų cheminių medžiagų. Atsparumas cheminėms medžiagoms buvo įvertintas laboratorinėmis sąlygomis, tiriant tik delno vidinės pusės mėginius (išskyrus atvejus, kai pirštinės ilgis yra 400 mm ar daugiau – tokiu atveju taip pat tiriamas rankogalis) ir susijęs tik su išbandytais cheminėmis medžiagomis. Jis gali skirtis, jei cheminė medžiaga naudojama mišinyje. Rekomenduojama patikrinti, ar pirštinės tinka numatytam naudojimui, nes darbo vietos sąlygos, priklausomai nuo temperatūros, dilimo ir susidėvėjimo, gali skirtis nuo tipo bandymo sąlygų. Jei apsauginės pirštinės jau buvo naudotos, dėl jų fizinio sąvybių pokyčių jos gali pasižymėti mažesniu atsparumu pavojingoms cheminėms medžiagoms. Dėl susidėvėjimo, susijusio su sąlyčiu su cheminėmis medžiagomis, judesiais, siūlių ištraukimu, trintimi ir pan., faktinis naudojimo laikas gali žymiai sutrumpėti. Naudojant agresyvias chemines medžiagas, susidėvėjimas gali būti svarbiausias veiksnys, į kurį reikia atsižvelgti renkantis cheminėms medžiagoms atsparias pirštines. Prieš naudojimą pirštines reikia patikrinti, ar nėra kokių nors defektų ar trūkumų. Cheminių ir biologinių teršalų dekontaminacija turi būti atliekama specialiai. Teršalai turi būti žinomi tiek kokybiniu, tiek kiekybiniu požiūriu, kad būtų galima įvertinti dekontaminacijos laipsnį. Atliekant bet kokį dekontaminacijos būdą, svarbu užtikrinti asmeninę apsaugą, kad būtų išvengta pavojaus žmogui ir aplinkai. Tai reikšia, kad kartu su teršalais turi būti surinkti ir tinkamai pašalinti arba specialiai išvalyti dekontaminacijai naudojami priemonės ir asmeninės apsaugos priemonės (vandu, valymo priemonės, šepetiai, filtrai, pirštinės ir drabužiai). Iš esmės asmeninės apsaugos priemonės turėtų būti nusiimamos ir padėtos taip, kad išorinė pusė nesiliestų su drabužiais ar oda. Taigi apsauginės pirštinės turi būti nusiimamos taip, kad vidinė pusė atsidurtų išorėje. Informacija apie dekontaminaciją taikoma tik daugkartinio naudojimo pirštinėms. Kitos pirštinės nėra tinkamos dekontaminacijai ir skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Atkreipkite dėmesį į informaciją skyriuje „Valymas / priežiūra“.

Bandyimo parametrai	Sumažėjimas (%)
J - n-heptanas	59
K - Natrio hidroksidas 40%	-29,4
T - Formaldehididas 37%	22,7

EN ISO 374-5:2016 Apsauginės pirštinės nuo pavojingų cheminių medžiagų ir mikroorganizmų			
ISO 374-5:2016	Bandyimo parametrai	Galios lygiai	Bandyimo rezultatas
 VIRUS	Išiskverbimas	-	Išlaikytas
	Apsauga nuo virusų	-	Išlaikytas

Šios pirštinės apsaugo nuo mikroorganizmų (bakterijų ir grybų). Jei po piktogramos nurodyta žyma „VIRUS“, pirštinės taip pat apsaugo nuo virusų. Jei žyma nenurodyta, pirštinės nebuvo išbandytos dėl apsaugos nuo virusų. Atsparumas praskverbimui buvo įvertintas laboratorinėmis sąlygomis ir taikomas tik išbandytiems pavyzdžiams.

EN ISO 21420:2020 + A1:2024 Apsauginės pirštinės – bendrieji reikalavimai ir bandymo metodai			
EN ISO 21420	Bandyimo parametrai	Galios lygiai	Bandyimo rezultatas
	Pirštų judrumas	1-5	5

Jei yra pavojus įstrigti judančiose mašinos dalyse, negalima dėvėti pirštinių.

EN 421:2010 Apsauginės pirštinės nuo jonizuojančiosios spinduliuotės ir radioaktyvaus užteršimo			
EN 421:2010	Bandyimo parametrai	Galios lygiai	Bandyimo rezultatas
			

 Gamintojas	 Gamybos metai ir mėnuo	 Perdirbimo simbolis (tik FR)	 Perskaitykite gamintojo instrukcijas ir informaciją
---	--	---	--

 AQL 1,5	 MD	 Allergen N	
--	--	---	---

AQL < 1,5 (2-asis kokybės lygis, G1) Medicinos prietaiso ženklınimas Allergen N Galiojimo pabaigos data

 Negalima naudoti pakartotinai	 EAC ženklas	 UkrSEPRO ženklınimas	 CE ženklas
 MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181 Bedburg Gamintojas	Phone: +49 2272 401 111 Mail: info@nitras-medical.com Web: nitras-medical.com		

 PAPER	 22 PAP
--	--

LT

Gamintojo instrukcijos ir informacija

Informacinė brošiūra apie asmenines apsaugos priemones (AAP) pagal Reglamento (ES) 2016/425 II priedo 1.4 skirsnį. Prieš naudodami AAP, įdėmiai perskaitykite šią informacinę brošiūrą. Perleisdami AAP privalote pridėti ir šią informacinę brošiūrą arba perduoti ją AAP gavėjui. Šiuo tikslu informacinė brošiūra gali būti kopijuojama be apribojimų.

Vienkartinės nitrilo pirštinės	PSA rizikos kategorija III Medicinos prietaiso klasė I
Dydis (-žiai):	XS-L
Spalvų kodas:	6300
Sertifikavimas:	EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421
Paskelbtoji įstaiga:	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Kodas:	0302
Atitiktis tipui, pagrįsta gamybos vidaus kontrole ir prižiūrimum gaminių tikrinimu atsitiktiniais intervalais (C2 modulis)	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Kodas:	0302

CE ženklas patvirtina, kad produktas atitinka pagrindinius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, nustatytus Reglamente (ES) 2016/425. ES atitikties deklaraciją galima peržiūrėti doc.nitras-medical.com.

Šis produktas yra III rizikos kategorijos asmeninė apsauginė įranga. Ji apsaugo nuo pavojų, galinčių sukelti labai sunkias pasekmes, pavyzdžiui, mirtį ar negrįžtamą sveikatos pablogėjimą. Šis produktas apsaugo nuo: cheminių medžiagų, mikroorganizmų, virusų, radioaktyviosios taršos kietosiomis dalelėmis. Kitos, nei minėtos, naudojimo sritys yra aiškiai draudžiamos. Todėl šis produktas, be kita ko, nesaugo nuo: mechaninių pavojų, šalčio, terminių pavojų (karščio ir (arba) ugnies), elektros smūgių, spinduliuotės, darbo su aukšto slėgio srove. Prašome atkreipti dėmesį į pritvirtintas piktogramas, nurodymus ir atitinkamus efektyvumo lygius.

Laikymas / naudojimas / tikrinimas: Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių, UV spindulių ar ozono šaltinių. Nelaikyti sulankstytoje padėtyje ar po sunkiu svoriu. Produktą laikyti ir transportuoti, jei įmanoma, originalioje pakuotėje. Ilgalaisks poveikis, pvz., sviesa, drėgmė, temperatūra, taip pat natūralūs medžiagų pokyčiai, gali pakeisti produkto savybes. Nėra galimybės pateikti tikslių duomenų apie AAP laikymo trukmę ir tarnavimo laiką, nes abu parametrai priklauso, be kita ko, nuo laikymo būdo, temperatūros, drėgmės, nusidėvėjimo laipsnio ir naudojimo intensyvumo. Todėl po ilgo laikymo, taip pat prieš ir po kiekvieno naudojimo patikrinkite, ar produktas nėra pažeistas ar nepasikeitę medžiagos (pvz., trapūs, įtrūkę dangos / medžiagos, skylės, spalvos pasikeitimai ir pan. Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar šis produktas tinka numatytai veiklai ir ar jo dydis yra tinkamas. Netinkami arba sugedę produktai turi būti išmesti ir jokių būdu nenaudojami. Produkto dydis gali skirtis nuo nurodytų duomenų, pvz., dėl išsitempimo.

Visos savybės buvo nustatytos laboratorinėmis sąlygomis atlikus bandymus. Todėl rekomenduojama patikrinti, ar AAP yra tinkama numatytam naudojimui, nes darbo vietos sąlygos gali skirtis nuo tipo bandymo sąlygų dėl įvairių parametų (pvz., temperatūros, dilimo, naudojimo intensyvumo). Jei AAP jau buvo naudojama, jos savybės gali būti prastesnės dėl nusidėvėjimo laipsnio. Gamintojas neatsako už netinkamą produkto naudojimą.

Naudojimo instrukcijos: Prieš užsimaukdami pirštines, įsitikinkite, kad jūsų rankos yra švarios ir sausos. Įkiškite pirštus į atitinkamas pirštines ir laisvai užsimaukite pirštines už rankos, laikydami už megztinio rankogalių arba rankogalių. Atkreipkite dėmesį į tai, kad pirštinės būtų tinkamai pritaikytos. Pirštinės turėtų tvirtai ir glaudžiai priglusti prie delno, pirštų ir tarpų tarp pirštų. Nagai, papuošalai, pernelgų didelis tempimas ir traukimas gali sugadinti pirštines. Po naudojimo pirštines reikia nusiimti taip, kad išorinė pusė nesiliestų su drabužiais ar oda, nes jie gali būti matomai ar nematamai užteršti kenksmingomis medžiagomis. Todėl pirštines reikia nusiimti taip, kad vidinė pusė būtų išorėje. Tam pirmiausia atlaisvinkite pirštinių pirštų galiukus nuo pirštų. Tada megztą rankogalį arba rankogalį galima apversti į išorę, kad pirštinės būtų galima nusimauti. Kad pirštinės išliktų patogios, po kiekvienos veiklos jas reikia valyti pagal valymo ir priežiūros instrukcijas. Prireikus tai galima ir reikia daryti nešiojant pirštines.

Prieš pradėdant darbą (po pertraukų ir, jei reikia, po rankų plovimo) galima naudoti tinkamą odos apsaugos priemonę. Darbo metu (prieš pertraukas ir prieš baigiant darbą) galima naudoti tinkamą odos valymo priemonę. Po darbo (po paskutinio rankų plovimo) galima naudoti tinkamą odos priežiūros priemonę.

Valymas / priežiūra: Šis produktas skirtas vienkartiniam naudojimui ir turi būti reguliariai išmetamas. Galiojimo laikas: žr. ant pakuotės.

Šalinimas: Šį produktą išmeskite kartu su buitinėmis atliekomis. Po tyčinio ar netyčinio sąlyčio su cheminėmis medžiagomis šis produktas gali būti užterštas aplinkai kenksmingomis ar pavojingomis medžiagomis. Tokiu atveju šalinimas turi būti atliekamas pagal vietoje galiojančius teisės aktus. Ypatingos pastabos: PSA gali sukelti alergines reakcijas jautriems asmenims. Ypatingą atsargumą rekomenduojama laikytis žinomais padidinto jautrumo atvejais.

Bendrieji paaiškinimai apie pasiektus našumo lygius: 1–6 / A–F: pasiektas bandymo rezultatas (kuo aukštesnis, tuo geresnis) 0: minimalus našumo lygis nepasiektas X: nebandyta arba dėl medžiagos ar konstrukcijos netaikoma Visi bandymai buvo atlikti laboratorinėmis sąlygomis ant delno ir remiantis jais buvo nustatyti atitinkami našumo lygiai.



8321 // PINK WAVE

Ingwanti li jintremew tan-nitrile

Kategorija ta' riskju tal-PSA III | Klassi ta' apparat mediku I

MT

Struzzjonijiet u taghrif tal-manifattur

Fuljett ta' taghrif ghal taghmir ta' protezzjoni personali (PPE - personal protective equipment) b'konformità mar-Regolament (UE) 2016/425, Anness II punt 1.4. Jekk jogħġbok agra l-fuljett ta' taghrif b'attenzjoni qabel ma tuża l-PPE. Inti obbligat li tehmex dan il-fuljett ta' taghrif meta tgħaddi l-PPE jew tagħtih lir-riċevatur tal-PPE. Għal dan il-ghan, dan il-fuljett ta' taghrif jista' jiġi riprodott mingħajr restrizzjoni.

Ingwanti li jintremew tan-nitrile	Kategorija ta' riskju tal-PSA III Klassi ta' apparat mediku I
Daqs(ijiet):	XS-L
Kodiċi tal-kulur:	6300
Attestazzjoni:	EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421
Korp notifikat:	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Numru ta' identifikazzjoni:	0302
Il-konformità mat-tip abbaži ta' kontroll intern tal-produzzjoni kif ukoll kontrolli sorveljati tal-prodott f'intervalli mhux skedati (Modulu C2)	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Numru ta' identifikazzjoni:	0302

Il-marka CE tiċċertifika li l-prodott jikkonforma mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sigurtà tar-Regolament (UE) 2016/425. Id-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE tista' tiġi vista fuq doc.nitras-medical.com.

Dan il-prodott huwa taghmir protettiv personali (PPE) klassifikat bħala Kategorija ta' Riskju III. Jipproteġi kontra riskji li jistgħu jwasslu għal konsegwenzi serji ħafna, bħal mewt jew ħsara irreversibbli għas-saħħa. Dan il-prodott joffri protezzjoni kontra: kimiċi, mikroorganiżmi, virus, u kontaminazzjoni radjuattiva minn partiċelli solidi. Kull użu ieħor minbarra dawk speċifikati hawn fuq huwa espressament eskluż. Għalhekk dan il-prodott, fost affarijiet oħra, ma jipprovdi l-ebda protezzjoni kontra: riskji mekkaniċi, keshja, riskji termali (shana u/jew nar), xokk elettriku, radjazzjoni, jew xogħol li jinvolvi gettijiet ta' pressjoni għolja. Jekk jogħġbok osserva l-pittogrammi, l-istruzzjonijiet u l-livelli ta' prestazzjoni korrispondenti pprovduti.

Hażna / Użu / Spezzjoni: Aħżen f'post frisk u niexef. Żomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx dirett, mir-raġġi UV u minn sorsi ta' ożonu. Thallix f'pożizzjoni mgħawġa jew taħt piżijiet tqal. Aħżen u ttrasporta l-prodott fil-pakkett originali tiegħu jekk possibbli. Fatturi bħal dawl, umdità, temperatura u bidliet naturali fil-materjal maz-żmien jistgħu jwasslu għal bidla fil-proprietajiet tal-prodott. Mhux possibbli li jingħataw informazzjoni eżatta dwar iż-żmien ta' hażna u l-hajja servizzjali tal-PPE, peress li dawn iż-żewġ parametrij iddependu, fost affarijiet oħra, mit-tip ta' hażna, it-temperatura, l-umdità, il-grad ta' ilbies u l-intensità tal-użu. Għalhekk, iċċekkja dan il-prodott għal ħsara jew bidliet fil-materjal (eż. materjal fragli, saffijiet/materjali miksura, toqob, bidliet fil-kulur, eċċ.) wara hażna twila u qabel u wara kull użu. Iċċekkja dan il-prodott qabel kull użu biex tiżgura li huwa xieraq għall-attività mixtieqa u li għandu d-daqs korrett. Prodotti mhux xierqa jew difettużi għandhom jitneħħew u m'għandhom qatt jintużaw taħt ebda kirkostanza. Id-daqs tal-prodott jista' jkun differenti mis-speċifikazzjonijiet, pereżempju minhabba li jkun imdawwar.

Id-dejta kollha tal-prestazzjoni giet stabbilita permezz ta' testijiet f'kundizzjonijiet ta' laboratorju. Għalhekk, huwa rakkomandat li jiġi vverifikat jekk l-Epi huwiex adattat għall-użu maħsub, peress li l-kundizzjonijiet fil-post tax-xogħol jistgħu jkunu differenti minn dawk tal-eżami tat-tip skont diversi parametri (eż. temperatura, abrasjoni, intensità tal-użu). Jekk l-Epi diġà intuża, jista' joffri prestazzjoni inqas minhabba l-grad ta' ilbies. Il-manifattur ma jaċċetta l-ebda responsabbiltà għall-użu mhux xieraq tal-prodott.

Istruzzjonijiet biex tilbes l-oġġett: Kun żgur li idejך huma nadif u niexef qabel ma tilbes il-quanti. Idhol is-swaba' tiegħek fil-gwanti rispettivi u għaddi l-gwanti b'mod rilassat fuq idejך billi tqabbadhom mill-kufi mwebbsa jew mill-kufi. Kun żgur li jaqblu sew. Il-gwanti għandhom jaqblu b'mod komdu u strett fuq il-palma, is-swaba' u bejn is-swaba'. Is-swieg, il-ġojjellerija u estensjoni u tqabbid eċċessivi jistgħu jikkawżaw ħsara lill-gwanti. Wara l-użu, il-quanti għandhom jitneħħew b'mod li l-wieċ ta' barra ma jkunx f'kuntatt mal-hwejjeg jew mal-gilda, peress li dawn jistgħu jkunu kontaminati b'mod viżibbli jew invizibbli b'sustanzi ta' ħsara. Għalhekk, il-quanti għandhom jitneħħew bil-parti interna thares lejn barra. Biex tagħmel dan, l-ewwel halli l-ponta tas-swaba' tal-guant titlaq mis-swaba' tiegħek. Imbagħad il-qoffa mwebbsa jew il-qoffa tista' tiŋqaleb għewwa barra biex tneħhi l-guant. Biex tiżgura li l-guant jibqa' komdu, għandu jitnaddaf wara kull użu skont l-istruzzjonijiet tat-tindif u l-manutenzjoni. Skont ir-rekwiżiti, dan jista' u għandu jsir waqt li l-quanti jkunu qed jintilbsu.

Qabel tidba x-xogħol (wara l-waqfiet u, jekk meħtieġ, wara li tgħassel idejך), jista' jintuża prodott xieraq għall-protezzjoni tal-gilda. Matul ix-xogħol (qabel il-waqfiet u qabel tispiċċa x-xogħol), jista' jintuża prodott xieraq għat-tindif tal-gilda. Wara x-xogħol (wara li tgħassel idejך għall-aħħar darba), jista' jintuża prodott xieraq għall-kura tal-gilda.

Naddfa / Manutenzjoni: Dan il-prodott huwa maħsub għal użu wieħed biss u għandu jitneħħa b'mod regolari. Data ta' skadenza: ara l-ippakkjaġ. Skartar: Skarta dan il-prodott fl-iskart domestiku. Wara kuntatt intenzjonat jew mhux intenzjonat ma' kimiċi, dan il-prodott jista' jkun kontaminat b'sustanzi li jagħmlu ħsara lill-ambjent jew li huma perikolużi. F'dan il-każ, l-iskartar għandu jsir skont ir-regolamenti lokali. Noti speċjali: Il-PPE jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi f'individui sensittivi. Huwa rakkomandat kawtela speċjali f'każijiet ta' ipersensittività magħrufa. Spjegazzjonijiet ġenerali tal-livelli ta' prestazzjoni miksuba: 1-6 / A-F: riżultat tat-test miksub (kemm hu oġġha, daqshekk aħjar) 0: livell minimu ta'

prestazzjoni mhux miksub X: mhux ipprovat jew mhux applikabbli minhabba l-materjal jew id-disinn It-testijiet kollha saru f'kundizzjonijiet ta' laboratorju fuq il-palma tal-idejn, u l-livelli ta' prestazzjoni rispettivi ġew determinati bbażati fuq dan.

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018		Gwanti protettivi kontra kimiċi perikolużi u mikroorganiżmi		
ISO 374-1:2016/Type B	Parametri tat-test	Livelli ta' qawwa	Riżultat tat-test	
 JKT	J - n-eptan	1-6	3 (> 60)	
	K - Idrossidu tas-sodju 40%	1-6	6 (> 480)	
	T - Formaldeid 37%	1-6	4 (> 120)	

Klassijiet u żmien ta' waqfa (minuti)
Klassi 1: > 10 minuti / Klassi 4: > 120 minuti
Klassi 2: > 30 minuti / Klassi 5: > 240 minuti
Klassi 3: > 60 minuti / Klassi 6: > 480 minuti

Riżultati skont EN ISO 374-2:2019 7.2 / 7.3: għadew

Din l-informazzjoni ma tipprovdi l-ebda dettalji dwar id-durata reali tal-protezzjoni fil-post tax-xogħol jew id-distinnzzjoni bejn tahlitiet u kimiċi puri. Ir-reżistenza kimika giet vvalutata f'kundizzjonijiet ta' laboratorju fuq kampjuni meħdua esklussivament mill-palma tal-idejn (hief fejn il-guant huwa ta' 400 mm jew iktar – f'dak il-każ il-manikka tiġi ttestjata wkoll) u tirrelata esklussivament mal-kimiċi ttestjati. Tista' tkun differenti jekk il-kimiku jintuża f'tahlita. Huwa rakkomandat li tiċċekkja jekk il-quanti huma xierqa għall-użu mixtieġ, peress li l-kundizzjonijiet tax-xogħol jistgħu jkunu differenti minn dawk tat-test tat-tip skont it-temperatura, l-abrazjoni u d-degradazzjoni. Jekk il-quanti protettivi diġà intużaw, jistgħu joffru reżistenza mnaqqsqa għal kimiċi perikolużi minhabba bidliet fil-proprietajiet fiżiċi tagħhom. Id-degradazzjoni kkażzata minn kuntatt ma' kimiċi, moviment, xkiel, frizzjoni, eċċ., tista' tnaqqas b'mod sinifikanti il-hajja servizzjali reali. Fil-każ ta' kimiċi aggressivi, id-degradazzjoni tista' tkun l-iktar fattur importanti li wieħed jikkunsidra meta jagħzel ingwanti reżistenti għall-kimiċi. Qabel l-użu, l-ingwanti jridu jiġu eżaminati għal kwalunkwe ħsara jew difett. Id-dekontaminazzjoni tal-kontaminazzjoni kimika u bijoloġika trid issir b'mod speċifiku. In-natura tal-kontaminazzjoni trid tkun magħrufa kemm kwalitattivament kif ukoll kwantitattivament sabieji jiġi vvalutat il-grad tad-dekontaminazzjoni. F'kull tip ta' dekontaminazzjoni, il-protezzjoni personali hija essenzjali biex tipprevjeni ħsara lill-individwu u lill-ambjent. Dan ifisser li, flimkien mal-kontaminanti, l-aġenti tad-dekontaminazzjoni u t-taghmir ta' protezzjoni personali (ilma, aġenti tat-tindif, xkupilji, filtri, gwanti u hwejjeg) għandhom jinġabru u jew jintremew b'mod xieraq jew jitnaddfu b'mod speċifiku. Bħala prinċipju, l-apparat protettiv personali għandu jitneħħa u jitpogġa 'l barra b'mod li l-wieċ ta' barra ma jidholx f'kuntatt mal-hwejjeg jew mal-gilda. Għalhekk, il-quanti protettivi għandhom jitneħħew b'mod li l-parti interna tkun qed thares lejn barra. L-istruzzjonijiet għad-dekontaminazzjoni japplikaw esklussivament għal ingwanti li jistgħu jergħu jintużaw. Ingwanti oħra mhumiex adattati għad-dekontaminazzjoni u huma maħsuba għal użu wieħed biss. Jekk jogħġbok irrefri għall-informazzjoni taħt It-Tindif / Manutenzjoni.

Parametri tat-test	Degradasjoni (%)
J - n-eptan	59
K - Idrossidu tas-sodju 40%	29,4
T - Formaldeid 37%	22,7

EN ISO 374-5:2016		Gwanti protettivi kontra kimiċi perikolużi u mikroorganiżmi		
ISO 374-5:2016	Parametri tat-test	Livelli ta' qawwa	Riżultat tat-test	
 VIRUS	Penetrazzjoni	-	Għadda	
	Protezzjoni kontra l-virus	-	Għadda	

Dawn il-quanti jipproteġu kontra mikroorganiżmi (batterji u fungi). Jekk il-marka 'VIRUS' tidher taħt il-piktogramma, il-quanti jipproteġu wkoll kontra l-virus. Jekk din il-marka ma tkunx preżenti, il-quanti ma ġewx ipprovat għall-protezzjoni kontra l-virus. Ir-reżistenza għall-penetrazzjoni giet vvalutata f'kundizzjonijiet ta' laboratorju u tapplika esklussivament għas-sampjuni ipprovat.

EN ISO 21420:2020 + A1:2024		Gwanti protettivi – Rekwiżiti ġenerali u metodi ta' prova		
EN ISO 21420	Parametri tat-test	Livelli ta' qawwa	Riżultat tat-test	
	hila manwali tas-swaba'	1-5	5	

Jekk hemm riskju li wieħed jinqabad f'partijiet ta' magni li qed jiċċaqalqu, m'għandux jilbes gwanti.

EN 421:2010		Gwanti protettivi kontra r-radjazzjoni jonizzanti u t-tniġġis radjuattiv		
EN 421:2010	Parametri tat-test	Livelli ta' qawwa	Riżultat tat-test	
				

 Manifattur	 Is-sena u x-xahar tal-manifattura	 Simbolu tar-riċiklaġġ (għal FR biss)	 Agra l-istruzzjonijiet u l-informazzjoni tal-manifattur
---	--	---	--

 AQL < 1.5 (Livelli ta' Prestazzjoni 2, G1)	 Etikettar ta' apparat mediku	 Allergen IV	 Data ta' skadenza
 Mhux riutilizzabbli	 Tikkettar EAC	 Marka UkrSEPRO	 Il-marka CE
 MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181 Bedburg Manifattur	Phone: +49 2272 401 111 Mail: info@nitras-medical.com Web: nitras-medical.com		





8321 // PINK WAVE

Одноразові нітрилові рукавички

PSA Категорія ризику III | Клас медичного виробу I

UK

Керівництва й інформація виробника

Інформаційний буклет про засоби індивідуального захисту (ЗІЗ) згідно з Директивою (ЄС) 2016/425, Додатком II розділом 1.4. Уважно прочитайте цей інформаційний буклет перед застосуванням ЗІЗ. У разі передачі ЗІЗ ви зобов'язані передати цей інформаційний буклет отримувачу ЗІЗ. Для цієї мети цей інформаційний буклет можна розмножувати в будь-якій кількості примірників.

Одноразові нітрилові рукавички	PSA Категорія ризику III Клас медичного виробу I
Розмір(-и):	XS-L
Колірний код:	6300
Сертифікація:	EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421
Уповноважений орган:	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Ідентифікаційний номер:	0302
Відповідність типу на основі внутрішнього контролю виробництва з наглядовими випробуваннями продукції через нерегулярні проміжки часу (модуль C2)	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
Ідентифікаційний номер:	0302

Маркування CE підтверджує, що продукт відповідає основним вимогам щодо охорони здоров'я та безпеки, встановленим Регламентом (ЄС) 2016/425. Декларацію про відповідність вимогам ЄС можна переглянути на сайті doc.nitras-medical.com. Цей виріб є засобом індивідуального захисту категорії ризику III. Він захищає вас від ризиків, які можуть призвести до дуже серйозних наслідків, таких як смерть або незворотне погіршення здоров'я. Цей виріб забезпечує захист від: хімічних речовин, мікроорганізмів, вірусів, радіоактивного забруднення твердими частинками. Використання цього виробу в інших, ніж зазначені вище, сферах категорично заборонено. Отже, цей виріб, серед іншого, не забезпечує захист від: механічних ризиків, холоду, термічних ризиків (спеки та/або вогню), ураження електричним струмом, радіації, роботи з струменем високого тиску. Будь ласка, зверніть увагу на нанесені піктограми, вказівки та відповідні рівні захисту. Зберігання / використання / перевірка: Зберігати в прохолодному та сухому місці. Тримати подалі від прямих сонячних променів, ультрафіолетового випромінювання та джерел озону. Не зберігати в зігнутому стані або під вагою. Зберігати та транспортувати продукт, по можливості, в оригінальній упаковці. Вплив таких факторів, як світло, волога, температура, а також природні зміни матеріалу протягом тривалого періоду часу можуть призвести до зміни властивостей продукту. Точні дані щодо терміну зберігання та терміну експлуатації ЗІЗ неможливо надати, оскільки обидва параметри залежать, серед іншого, від типу зберігання, температури, вологості, ступеня зносу та інтенсивності використання. Тому після тривалого зберігання, а також перед і після кожного використання перевіряйте цей продукт на наявність пошкоджень або змін матеріалу (наприклад, крихкі, тріснуті покриття/матеріали, дірки, зміни кольору тощо). Перед кожним використанням перевіряйте цей виріб на придатність для передбачуваної діяльності та на правильність розміру. Непридатні або несправні вироби слід утилізувати і в жодному разі не використовувати. Розмір виробу може відрізнятися від зазначеного, наприклад, через розтягнення.

Всі характеристики були визначені в результаті випробувань в лабораторних умовах. Тому рекомендується перевірити, чи підходить ЗІЗ для передбачуваного використання, оскільки умови на робочому місці можуть відрізнятися від умов випробування зразка залежно від різних параметрів (наприклад, температура, знос, інтенсивність використання). Якщо ЗІЗ вже використовувався, він може мати нижчі характеристики через ступінь зносу. Виробник не несе відповідальності за неалежне використання продукту.

Інструкції щодо носіння виробу: Перед тим, як одягати рукавички, переконайтеся, що ваші руки чисті та сухі. Вставте пальці в відповідні рукавички і вільно натягніть рукавички на руки за допомогою в'язаного манжета або манжета. При цьому слідкуйте за правильним приляганням. Рукавички повинні щільно і тісно прилягати до долоні, пальців і проміжків між пальцями. Нігті, прикраси, а також надмірне розтягування і тягання можуть пошкодити рукавички. Після використання рукавички слід знімати так, щоб зовнішня сторона не контактувала з одягом або шкірою, оскільки вони можуть бути видно або невидимо забруднені шкідливими речовинами. Тому рукавички слід знімати так, щоб внутрішня сторона була зовні. Для цього спочатку від'єднайте кінчики пальців рукавички від пальців. Потім в'язаний манжет або манжету можна повернути назовні, щоб зняти рукавичку. Щоб рукавичка залишалася зручною, її слід чистити після кожного використання відповідно до інструкцій з чищення та догляду. Залежно від потреби, це можна і слід робити під час носіння рукавичок.

Перед початком роботи (після перерв і, за необхідності, після миття рук) можна використовувати відповідний засіб для захисту шкіри. Під час роботи (перед перервами і перед закінченням роботи) можна використовувати відповідний засіб для очищення шкіри. Після роботи (після останнього миття рук) можна використовувати відповідний засіб для догляду за шкірою.

Чищення / догляд: Цей виріб призначений для одноразового використання і його слід регулярно утилізувати. Термін придатності: див. упаковку.

Утилізація: Утилізуйте цей продукт разом із побутовими відходами. Після навмисного або випадкового контакту з хімічними речовинами цей продукт може бути забруднений шкідливими для навколишнього середовища або небезпечними речовинами. У цьому випадку утилізація повинна здійснюватися відповідно до місцевих законодавчих вимог.

Особливі вказівки: ЗІЗ може викликати алергічні реакції у чутливих осіб. Особлива обережність рекомендується при відомій гіперчутливості.

Загальні пояснення щодо досягнутих рівнів ефективності: 1-6 / A-F: отриманий результат випробування (чим вище, тим краще) 0: мінімальний рівень ефективності не досягнуто X: не перевірено або не застосовується через матеріал або конструкцію Усі випробування проводилися в лабораторних умовах на долоні руки, на основі чого було визначено відповідні рівні ефективності.

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018			
Захисні рукавички від небезпечних хімічних речовин та мікроорганізмів			
ISO 374-1:2016/Type B	параметри випробування	рівні потужності	результат перевірки
 ЖТ	J - n-гептан	1-6	3 (> 60)
	K - Гідроксид натрію 40%	1-6	6 (> 480)
	T - Формальдегід 37%	1-6	4 (> 120)

Класи та час прориву (хвилини)
Клас 1: > 10 хвилин / Клас 4: > 120 хвилин
Клас 2: > 30 хвилин / Клас 5: > 240 хвилин
Клас 3: > 60 хвилин / Клас 6: > 480 хвилин

Результати відповідно до EN ISO 374-2:2019 7.2 / 7.3: вимоги виконано

Ця інформація не містить даних щодо фактичної тривалості захисту на робочому місці та щодо розрізнення сумішей і чистих хімічних речовин. Стійкість до хімічних речовин оцінювалася в лабораторних умовах на зразках, взятих виключно з долоні (за винятком випадків, коли рукавичка має довжину 400 мм або більше – в цьому випадку також тестується манжета) і стосується виключно перевірених хімічних речовин. Вона може відрізнятися, якщо хімічна речовина використовується у суміші. Рекомендується перевірити, чи підходять рукавички для передбаченого використання, оскільки умови на робочому місці можуть відрізнятися від умов типових випробувань залежно від температури, стирання та деградації. Якщо захисні рукавички вже використовувалися, вони можуть мати меншу стійкість до небезпечних хімічних речовин через зміни їх фізичних властивостей. Фактичний термін використання може бути значно скорочений через деградацію, спричинену контактом з хімічними речовинами, рухами, витягуванням ниток, тертям тощо. У випадку агресивних хімічних речовин деградація може бути найважливішим фактором, який слід враховувати при виборі рукавичок, стійких до хімічних речовин. Перед використанням рукавички слід перевірити на наявність будь-яких дефектів або недоліків. Деконтамінація від хімічних та біологічних забруднень повинна здійснюватися специфічно. Забруднення має бути відоме як якісно, так і кількісно, щоб можна було зробити висновок про ступінь деконтамінації. При будь-якому виді деконтамінації важливим є самозахист, щоб запобігти загрозі для людини та навколишнього середовища. Це означає, що разом із забрудненнями засоби, що використовуються для деконтамінації, та засоби індивідуального захисту (вода, миючі засоби, щітки, фільтри, рукавички та одяг) повинні бути зібрані та належним чином утилізовані або спеціально очищені. В принципі, засоби індивідуального захисту слід знімати та складати так, щоб зовнішня сторона не контактувала з одягом або шкірою. Отже, захисні рукавички слід знімати так, щоб внутрішня сторона опинилася зовні. Вказівки щодо деконтамінації стосуються виключно рукавичок, які можна використовувати багаторазово. Інші рукавички не підходять для деконтамінації та призначені лише для одноразового використання. Дотримуйтесь вказівок у розділі «Очищення / Технічне обслуговування».

параметри випробування	Зниження якості (%)
J - n-гептан	59
K - Гідроксид натрію 40%	-29,4
T - Формальдегід 37%	22,7

EN ISO 374-5:2016			
Захисні рукавички від небезпечних хімічних речовин та мікроорганізмів			
ISO 374-5:2016	параметри випробування	рівні потужності	результат перевірки
 VIRUS	Проникнення	-	Здано
	Захист від вірусів	-	Здано

Ці рукавички захищають від мікроорганізмів (бактерій і грибків). Якщо під піктограмою вказано позначку VIRUS, рукавички також захищають від вірусів. Якщо така позначка відсутня, рукавички не тестувалися на захист від вірусів. Стійкість до проникнення оцінювалася в лабораторних умовах і стосується виключно перевірених зразків.

EN ISO 21420:2020 + A1:2024			
Захисні рукавички - Загальні вимоги та методи випробувань			
EN ISO 21420	параметри випробування	рівні потужності	результат перевірки
	Рухливість пальців	1-5	5

Якщо існує ризик зачепитися за рухомі частини машини, не можна носити рукавички.

EN 421:2010			
Захисні рукавички від іонізуючого випромінювання та радіоактивного забруднення			
EN 421:2010	параметри випробування	рівні потужності	результат перевірки
			


Виробник


Рік і місяць виготовлення


Символ переробки (лише для Франції)


Ознайомтеся з інструкціями та інформацією виробника


AQL < 1,5 (рівень якості 2, G1) Маркування медичного виробу


Маркування медичного виробу


Алерген IV


Термін придатності


Не підлягає повторному використанню


MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Виробник


Маркування UkrSEPRO


Маркування CE 0302


Маркування EAC
TP TC 0192011

Phone: +49 2272 401 111
Mail: info@nitras-medical.com
Web: nitras-medical.com


PAP


22
PAP



8321 // PINK WAVE

engangshansker av nitril

PSA Risikokategori III | Medisinsk utstyrsklasse I

NO

Veiledninger og informasjon fra produsenten

Informasjonsbrosjyre for personlig beskyttelsesutstyr (PBU) iht. forordning (EU) 2016/425, vedlegg II avsnitt 1.4. Les informasjonsbrosjyren nøye før du bruker PBU. Du er forpliktet til å legge ved denne informasjonsbrosjyren når PBU gis videre, eller gi den til mottakeren av PBU. For dette formålet kan informasjonsbrosjyren mangfoldiggjøres ubegrenset.

engangshansker av nitril	PSA Risikokategori III Medisinsk utstyrsklasse I
Størrelse(r):	XS-L
Fargekode:	6300
Sertifisering:	EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421
Teknisk kontrollorgan:	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
ID-nummer:	0302
Typeoverensstemmelse basert på intern produksjonskontroll med overvåket produkttesting med ugelmessige intervaller (modul C2)	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
ID-nummer:	0302

CE-merket bekrefter at produktet oppfyller de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene i forordning (EU) 2016/425. EU-samsvarserklæringen kan ses på doc.nitras-medical.com.

Dette produktet er personlig verneutstyr i risikokategori III. Det beskytter deg mot risikoer som kan føre til svært alvorlige konsekvenser, som død eller irreversible helseskader. Dette produktet gir beskyttelse mot: kjemikalier, mikroorganismer, virus, radioaktiv forurensning fra faste partikler. Andre bruksområder enn de ovennevnte er uttrykkelig utelukket. Dette produktet gir derfor blant annet ingen beskyttelse mot: mekaniske risikoer, kulde, termiske risikoer (varme og/eller brann), elektrisk støt, stråling, arbeid med høytrykksstråle. Vær oppmerksom på de påførte piktogrammene, merknadene og de tilhørende ytelsesnivåene.

Oppbevaring / bruk / kontroll: Oppbevares kjølig og tørt. Holdes borte fra direkte sollys, UV-stråler eller ozonkilder. Oppbevares ikke i bøyd tilstand eller under vektbelastning. Oppbevar og transporter produktet i originalemballasjen så langt det er mulig. Påvirkninger som lys, fuktighet, temperatur og naturlige materialendringer over lengre tid kan føre til endringer i produktets egenskaper. Det er ikke mulig å gi nøyaktige opplysninger om lagringstid og levetid for PPE, da begge parametrene blant annet avhenger av lagringsmåte, temperatur, fuktighet, slitasje og bruksintensitet. Kontroller derfor dette produktet etter lengre lagring, samt før og etter hver bruk, for skader eller materialendringer (f.eks. sprø, sprukne belegg/materialer, hull, fargeendringer osv.). Kontroller dette produktet før hver bruk for å sikre at det er egnet for den tiltenkte aktiviteten og har riktig størrelse. Uegnede eller defekte produkter må kastes og må under ingen omstendigheter brukes. Produktets størrelse kan avvike fra opplysningene, f.eks. på grunn av strekking.

Alle ytelser er fastslått gjennom tester under laboratorieforhold. Det anbefales derfor å kontrollere om PPE er egnet for den tiltenkte bruken, da forholdene på arbeidsplassen kan avvike fra typegodkjenningstesten avhengig av ulike parametere (f.eks. temperatur, slitasje, bruksintensitet). Hvis PPE allerede har vært brukt, kan det ha redusert ytelse på grunn av slitasje. Produsenten påtar seg ikke noe ansvar ved feil bruk av produktet. Instruksjoner for bruk av produktet: Sørg for at hendene dine er rene og tørre før du tar på deg hanskene. Før fingrene inn i den respektive hansen og trekk hansen løst over hånden ved hjelp av strikkbåndet eller mansjetten. Pass på at den sitter riktig. Hansker skal sitte godt og tett på håndflaten, fingrene og mellom fingrene. Negler, smykker og overdreven strekking og trekking kan skade hanskene. Hansker bør tas av etter bruk slik at utsiden ikke kommer i kontakt med klær eller hud, da disse kan være synlig eller usynlig forurensnet med skadelige stoffer. Hansker skal derfor tas av slik at insiden kommer ut. Løsne først fingertuppene på hansen fra fingrene. Strikkbåndet eller mansjetten kan deretter brettes utover for å ta av hansen. For at hansen skal beholde sin komfort, bør den rengjøres etter hver bruk i henhold til rengjørings- og vedlikeholdsanvisningene. Avhengig av behov kan og bør dette gjøres mens hanskene er på.

Før arbeidet begynner (etter pauser og eventuelt etter håndvask) kan et egnet hudbeskyttelsesmiddel brukes. Under arbeidet (før pauser og før arbeidets slutt) kan et egnet hudrensemiddel brukes. Etter arbeidet (etter siste håndvask) kan et egnet hudpleiemiddel brukes.

Rengjøring/vedlikehold: Dette produktet er beregnet på engangsbruk og må kastes regelmessig. Utlopsdato: se emballasjen.

Avfallshåndtering: Kast dette produktet sammen med husholdningsavfallet. Etter tilsiktet eller utilsiktet kontakt med kjemikalier kan dette produktet være forurensnet av miljøskadelige eller farlige stoffer. I så fall må avfallshåndteringen skje i samsvar med gjeldende lokale lover og forskrifter.

Spesielle merknader: PSA kan forårsake allergiske reaksjoner hos følsomme personer. Spesiell forsiktighet anbefales ved kjent overfølsomhet. Generelle forklaringer til oppnådde ytelsesnivåer: 1-6 / A-F: oppnådd testresultat (jo høyere, jo bedre) 0: Minste ytelsesnivå ikke oppnådd X: ikke testet eller ikke anvendelig på grunn av materialet eller utformingen Alle testene ble utført under laboratorieforhold på håndflaten, og på grunnlag av disse ble de respektive ytelsesnivåene fastslått.

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 Vernehansker mot farlige kjemikalier og mikroorganismer			
ISO 374-1:2016/Type B	Testparametere	Ytelsesnivåer	Testresultat
 JKT	J - n-heptan	1-6	3 (> 60)
	K - Natriumhydroksid 40%	1-6	6 (> 480)
	T - Formaldehyd 37%	1-6	4 (> 120)

Klasse og gjennombruddstid (minutter)
Klasse 1: > 10 minutter / Klasse 4: > 120 minutter
Klasse 2: > 30 minutter / Klasse 5: > 240 minutter
Klasse 3: > 60 minutter / Klasse 6: > 480 minutter

Resultater i henhold til EN ISO 374-2:2019 7.2 / 7.3: bestått

Denne informasjonen gir ingen opplysninger om den faktiske beskyttelsestiden på arbeidsplassen eller om forskjellen mellom blandinger og rene kjemikalier. Motstandsdyktigheten mot kjemikalier ble vurdert under laboratorieforhold på prøver som kun ble tatt fra håndflaten (unntatt i tilfeller hvor hansen er 400 mm eller lengre – i dette tilfellet testes også mansjetten) og gjelder utelukkende de testede kjemikaliene. Den kan være annerledes hvis kjemikaliyet brukes i en blanding. Det anbefales å kontrollere om hanskene er egnet for den tiltenkte bruken, da forholdene på arbeidsplassen kan avvike fra de som gjaldt ved typegodkjenningen, avhengig av temperatur, slitasje og nedbrytning. Hvis vernehansker allerede har vært i bruk, kan de gi redusert motstand mot farlige kjemikalier på grunn av endringer i deres fysiske egenskaper. Nedbrytning forårsaket av kontakt med kjemikalier, bevegelser, trådtrekking, friksjon osv. kan redusere den faktiske brukstiden betydelig. Ved aggressive kjemikalier kan nedbrytning være den viktigste faktoren som må tas i betraktning ved valg av kjemikaliebestandige hansker. Før bruk må hanskene kontrolleres for eventuelle feil eller mangler. Dekontaminering av kjemiske og biologiske forurensninger må skje på en spesifikk måte. Forurensningen må være kjent både kvalitativt og kvantitativt for å kunne si noe om graden av dekontaminering. Ved alle typer dekontaminering er egenbeskyttelse viktig for å forhindre fare for personen og miljøet. Det betyr at midlene som brukes til dekontaminering og personlig verneutstyr (vann, rengjøringsmidler, børster, filtre, hansker og klær) må samles inn sammen med forurensningene og kastes på riktig måte eller rengjøres spesifikt. I prinsippet bør personlig verneutstyr tas av og legges fra seg slik at utsiden ikke kommer i kontakt med klær eller hud. Vernehansker skal derfor tas av slik at insiden vender utover. Opplysningene om dekontaminering gjelder utelukkende hansker som kan brukes flere ganger. Andre hansker er ikke egnet for dekontaminering og er kun beregnet for engangsbruk. Følg opplysningene under Rengjøring / Vedlikehold.

Testparametere	Nedbrytning (%)
J - n-heptan	59
K - Natriumhydroksid 40%	-29,4
T - Formaldehyd 37%	22,7

EN ISO 374-5:2016 Vernehansker mot farlige kjemikalier og mikroorganismer			
ISO 374-5:2016	Testparametere	Ytelsesnivåer	Testresultat
 VIRUS	Gjennomtrengning	-	Bestått
	Beskyttelse mot virus	-	Bestått

Disse hanskene beskytter mot mikroorganismer (bakterier og sopp). Dersom merket VIRUS er angitt under piktogrammet, beskytter hanskene også mot virus. Dersom merket ikke er angitt, er hanskene ikke testet mot virus. Motstanden mot gjennomtrengning er vurdert under laboratorieforhold og gjelder utelukkende de testede prøvene.

EN ISO 21420:2020 + A1:2024 Vernehansker – Generelle krav og prøvingsmetoder			
EN ISO 21420	Testparametere	Ytelsesnivåer	Testresultat
	Fingerfleksibilitet	1-5	5

Hvis det er fare for å bli fanget i bevegelige maskindeler, må det ikke brukes hansker.

EN 421:2010 Vernehansker mot ioniserende stråling og radioaktiv forurensning			
EN 421:2010	Testparametere	Ytelsesnivåer	Testresultat
			


Produsent


Produksjonsår og -måned


Resirkuleringssymbol (kun for FR)


Les bruksanvisningen og informasjonen fra produsenten


AQL 1,5


MD


Allergon N


Tidsbegrænsning

AQL < 1,5 (ytelsesnivå 2, G1) Merking av medisinsk utstyr Allergen IV Utlopsdato


Kan ikke gjenbrukes


EAC-merking


UkrSEPRO-merking


CE-merking


MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Produsent

Phone: +49 2272 401 111
Mail: info@nitras-medical.com
Web: nitras-medical.com


Papir


22 PAP

8321 // PINK WAVE

قفازات التنريل للاستخدام مرة واحدة

افئة المنتج الطبي|PSA III فئة مخاطر



تعليمات ومعلومات من الشركة المصنعة

القسم 1.4. يرجى قراءة كتيب المعلومات هذا II وفقاً لائحة (الاتحاد الأوروبي) 2016/425، الملحق (PSA) كتيب معلومات عن معدات الحماية الشخصية بعناية قبل استخدام معدات الحماية الشخصية. أنت ملزم بإرفاق كتيب المعلومات هذا عند نقل معدات الحماية الشخصية أو تسليمها إلى المستلم لهذا الغرض، يمكن نسخ هذا الكتيب المعلوماتي دون قيود.

قفازات التنريل للاستخدام مرة واحدة	I فئة المنتج الطبي PSA III فئة مخاطر
الحجم (الأحجام):	XS-L
رسم اللون:	6300
الشهادة:	EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421
الجهة المُبَيّنة:	ANCCP Certification Agency Srl Via Dello Struggino, 6 57121 Livorno, Italy
رقم التعريف:	0302
المطابقة للنوع على أساس الرقابة الداخلية	ANCCP Certification Agency Srl
لإنتاج مع اختبار المنتج تحت الإشراف على	Via Dello Struggino, 6
(C2 قفازات غير منمّطة (الوحدة	57121 Livorno, Italy
رقم التعريف:	0302

يمكن الاطلاع على شهادة المطابقة للاتحاد. 2016/425 (EU) أن المنتج يتوافق مع المتطلبات الأساسية للصحة والسلامة الواردة في اللائحة CE شاهدة علامة doc.nitras-medical.com. الأوروبي على

يُعد هذا المنتج من معدات الحماية الشخصية من الفئة الثالثة، وهو بحكمه من المخاطر التي قد تؤدي إلى عواقب بالغة الخطورة مثل الوفاة أو أضرار صحية لا رجعة فيها. يوفر هذا المنتج الحماية ضد: المواد الكيميائية، والكائنات الدقيقة، والفيروسات، والتلوث الإشعاعي الناتج عن الجسيمات الصلبة. يستفيد صراحة استخدام المنتج في مجالات أخرى غير تلك المذكورة أعلاه. وبالتالي، لا يوفر هذا المنتج، من بين أمور أخرى، أي حماية ضد: المخاطر الميكانيكية، البرودة، المخاطر الحرارية (الحرارة) وأ/أو النار، السمومات الكهربائية، الإشعاع، الأعمال التي تستخدم قفازات الضغط العالي. يرجى الانتباه إلى الرموز التوضيحية المرفقة، والإرشادات، ومستويات الأداء ذات الصلة.

التخزين / الاستخدام / الفحص: يذخر في مكان بارد وجاف. يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة والأشعة فوق البنفسجية ومصادر الأوزون. لا يذخر في حالة انثناء أو تحت وطأة وزن. يذخر المنتج ويغسل في عبوة الأصلية قدر الإمكان. قد تؤدي عوامل مثل الضوء والرطوبة ودرجة الحرارة والتغيرات الطبيعية في المواد، خلال فترة زمنية طويلة، إلى تغيير خصائص المنتج. لا يمكن تحديد معلومات دقيقة عن مدة التخزين وعمر معدات الحماية الشخصية، لأن كلا المعلمتين تعتمدان، من بين أمور أخرى، على نوع التخزين ودرجة الحرارة والرطوبة ودرجة التآكل وكثافة الاستخدام. لذلك، يجب فحص هذا المنتج بعد التخزين لفترة طويلة وقبل وبعد كل استخدام للتأكد من عدم وجود أضرار أو تغيرات في المواد (مثل الطلاء/المواد الهشة والمتشققة، والتقوُّب، وتغيرات اللون، إلخ). انحص هذا المنتج قبل كل استخدام للتأكد من ملائمة النشاط المقصود ومن حجمه الصحيح. يجب التخلص من المنتجات غير المناسبة أو المعيبة وعدم استخدامها بأي حال من الأحوال. قد يختلف حجم المنتج عن المواصفات المذكورة، على سبيل المثال بسبب التمدد.

تم تحديد جميع الأداء من خلال اختبارات أجريت في ظروف معملية. لذلك، يوصى بالتحقق من ملائمة معدات الحماية الشخصية للاستخدام المقصود، حيث أن ظروف مكان العمل قد تختلف عن ظروف اختبار النموذج اعتماداً على معايير مختلفة (مثل درجة الحرارة، والتآكل، وكثافة الاستخدام). إذا تم استخدام معدات الحماية الشخصية بالفعل، فقد يكون أداءها أقل بسبب درجة التآكل. لا يتحمل المصنع أي مسؤولية في حالة الاستخدام غير السليم للمنتج.

تعليمات ارتداء المنتج: تأكد من أن ينيك نظيفة وجافة قبل ارتداء القفازات. أدخل أصابعك في القفازات وسحب القفازات برفق من الحافة المطاطية أو الكفة فوق يدك. تأكد من ملائمتها بشكل صحيح. يجب أن تكون القفازات محكمة وضيقة على راحة اليد والأصابع والمساجات بين الأصابع. قد تلتف القفازات بسبب الأنفاسر والمجوهرات والشد الشديد. يجب خلغ القفازات بعد الاستخدام بحيث لا يتلامس الجزء الخارجي مع الملابس أو الجلد، حيث قد يكون ملوثاً بمواد ضارة مريئة أو غير مريئة. لذلك، يجب خلغ القفازات بحيث يكون الجزء الداخلي للخارج. للقيام بذلك، قم أولاً بلك أطراف أصابع القفاز عن أصابعك. يمكن بعد ذلك قلب الحافة المحيطة أو الكفة للخارج لخلع القفاز. للحفاظ على راحة القفاز، يجب تنظيفه بعد كل نشاط وفقاً لإرشادات التنظيف والصيانة.

يمكن ويجب القيام بذلك أثناء ارتداء القفازات حسب الحاجة.

قبل بدء العمل (بعد الاستراحات وبعد غسل اليدين إذا لزم الأمر) يمكن استخدام مستحضر مناسب لحماية البشرة. أثناء العمل (قبل الاستراحات وقبل انتهاء العمل) يمكن استخدام منطف مناسب للبشرة. بعد العمل (بعد غسل اليدين للمرة الأخيرة) يمكن استخدام مستحضر مناسب للعناية بالبشرة.

التنظيف: / الصيانة: هذا المنتج مخصص للاستخدام لمرة واحدة ويجب التخلص منه بانتظام. تاريخ انتهاء الصلاحية: انظر العبوة.

التخلص: التخلص من هذا المنتج مع النفايات المنزلية. بعد التلاصق المقصود أو غير المقصود مع المواد الكيميائية، قد يلوّث هذا المنتج بمواد ضارة بالبيئة أو خطيرة. في حالة هذا، يجب التخلص منه وفقاً للقوانين المحلية المعمول بها.

ردود فعل تحسسية لدى الأشخاص الحساسين. يوصى بتوخي الحذر بشكل خاص في حالة وجود حساسية PSA ملاحظات خاصة: يمكن أن تسبب مادة معروقة.

نتيجة الاختبار التي تم تحقيقها (كلمة كانت أعلى، كان ذلك أفضل) 0: لم يتم تحقيق الحد: A-F / توضيحات عامة حول مستويات الأداء التي تم تحقيقها: 1-6

لم يتم اختياره أو غير قابل للتطبيق بسبب المواد أو التصميم تم إجراء جميع الاختبارات في ظروف معملية على راحة اليد، وتم تحديد X: الأدنى من الأداء.

مستويات الأداء بناءً على ذلك

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018	قفازات واقية من المواد الكيميائية الخطرة والكائنات الدقيقة	مستويات الأداء	نتيجة الاختبار
ISO 374-1:2016/Type B	معلومات الاختبار		

	ن-مبيتان - J	1-6	3 (> 60)
	هيدروكسيد الصوديوم 40% - K	1-6	6 (> 480)
	الفورمالدهيد 37% - T	1-6	4 (> 120)

الفئة 1: < 10 دقائق / الفئة 4: < 120 دقيقة

الفئة 2: < 30 دقيقة / الفئة 5: < 240 دقيقة

الفئة 3: < 60 دقيقة / الفئة 6: < 480 دقيقة

اجتاز الاختبار: EN ISO 374-2:2019 7.2 / 7.3 النتائج وفقاً للمعيار

لا تتضمن هذه المعلومات أي بيانات بشأن مدة الحماية الفعلية في مكان العمل أو التمييز بين الملائط والمواد الكيميائية اللقية. تم تقييم مقاومة المواد الكيميائية في ظروف معملية على عيانات تم أخذها من راحة اليد فقط (باستثناء الحالة التي يبلغ طول القفاز فيها 400 سم أو أكثر – وفي هذه الحالة يتم اختبار الكفة أيضاً) وتشير حصراً إلى المواد الكيميائية التي تم اختبارها. وقد تختلف هذه المقاومة إذا تم استخدام المادة الكيميائية في حليط. يوصى بالتحقق مما إذا كانت القفازات مناسبة للاستخدام المقصود، حيث قد تختلف ظروف مكان العمل عن تلك الخاصة باختبار النوع اعتماداً على درجة الحرارة والتآكل والتدهور. إذا تم استخدام القفازات الواقية بالفعل، فقد توفر مقاومة أقل للمواد الكيميائية الخطرة بسبب التغيرات في خصائصها الفيزيائية. قد ينخفض وقت الاستخدام الفعلي بشكل كبير بسبب التدهور الناتج عن ملامسة المواد الكيميائية، والحركات، وشد الحويط، والاحتكاك، وما إلى ذلك. في حالة المواد الكيميائية العدوانية، قد يكون التدهور هو العامل الأهم الذي يجب أخذه في الاعتبار عند اختيار قفازات مقاومة للمواد الكيميائية. قبل الاستخدام، يجب فحص القفازات للتأكد من عدم وجود أي عيوب أو عيوب. يجب أن تتم إزالة التلوث الكيميائي والبيولوجي بطريقة محددة. يجب معرفة نوعية وكمية التلوث حتى يمكن تحديد درجة إزالة التلوث. في أي نوع من أنواع إزالة التلوث، من المهم توفير الحماية الذاتية لمنع تعريض الشخص والبيئة للخطر. وهذا يعني أنه يجب جمع المواد المستخدمة في إزالة التلوث ومعدات الحماية الشخصية (الماء، المنظفات، الفرش، المرشحات، القفازات والملابس) مع الملوّات، والتخلص منها بشكل صحيح أو تنظيفها بشكل محدد. من حيث المبدأ، يجب خلغ معدات الحماية الشخصية ووضعها بحيث لا يتلامس الجانب الخارجي مع الملابس أو الجلد. لذلك، يجب خلغ القفازات الواقية بحيث يكون الجانب الداخلي هو الجانب الخارجي. تتعلق المعلومات المتعلقة بالتطهير حصراً بالقفازات التي يمكن استخدامها عدة مرات. القفازات الأخرى غير مناسبة للتطهير ومخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط. يرجى مراعاة المعلومات الواردة تحت عنوان: التنظيف / الصيانة.

معلومات الاختبار	(%) التدهور
ن-مبيتان - J	59
هيدروكسيد الصوديوم 40% - K	29,4
الفورمالدهيد 37% - T	22,7

EN ISO 374-5:2016	قفازات واقية من المواد الكيميائية الخطرة والكائنات الدقيقة	مستويات الأداء	نتيجة الاختبار
ISO 374-5:2016	معلومات الاختبار		
	الاختراق	-	نجاح
	الحماية من الفيروسات	-	نجاح

مذكورة أسفل الرمز التوضيحي، فإن القفازات تحمي أيضاً من "VIRUS" تحمي هذه القفازات من الكائنات الدقيقة (البكتيريا والفطريات). إذا كانت العلامة الفيروسات. إذا لم تكن العلامة مذكورة، فهذا يعني أن القفازات لم تخضع لاختبارات مقاومة الفيروسات. تم تقييم مقاومة الاختراق في ظروف معملية، وفي تطبيق حصراً على العينات التي خضعت للاختبار.

EN ISO 21420:2020 + A1:2024	قفازات الحماية – المتطلبات العامة وطرق الاختبار	مستويات الأداء	نتيجة الاختبار
EN ISO 21420	معلومات الاختبار		
	مرونة الأصابع	1-5	5

إذا كان هناك خطر من أن تعلق الأيدي في الأجزاء المتحركة للآلة، فلا يجوز ارتداء القفازات

EN 421:2010	قفازات واقية من الإشعاع المؤين والتلوث الإشعاعي	مستويات الأداء	نتيجة الاختبار
EN 421:2010	معلومات الاختبار		
			

			
الشركة المصنعة	سنة وشهر التصنيع	(رمز إعادة التدوير (لفرسا فقط	اقرأ الإرشادات والمعلومات الصادرة عن الشركة المصنعة

			
AQL 1,5 (المستوى 2)	وضع العلامات على المنتجات الطبية	IV الحِصْنِيَّات	تاريخ انتهاء الصلاحية

			
غير قابل لإعادة الاستخدام	علامة EAC	علامة UkrSEPRO	علامة CE

	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181 Bedburg الجهة الصانعة	Phone: +49 2272 401 111 Mail: info@nitras-medical.com Web: nitras-medical.com
---	---	---