# 8322 // PURPLE 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-XL |
| Farbcode: | 6200 |
| Zertifizierung: | EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421 |
| Notifizierte Stelle: | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>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<br>Via Dello Struggino, 6<br>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 ausziehen, 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 gekrempelt werden, um den Handschuh so abzuziehen. 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 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 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 Durchbruchszeit (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 ausziehen, 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 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

Für Lebensmittelkontakt | 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

PAP

VERSION 1.0.2 | 261107

# 8322 // PURPLE 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-XL |
| Colour code: | 6200 |
| Certification: | EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421 |
| Notified body: | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>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<br>Via Dello Struggino, 6<br>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 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 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 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

For food contact

AQL < 1.5 (Performance Level 2, G1)

Marking medical device

Allergen IV

Expiry date

Not reusable

EAC marking

UkrSEPRO marking

CE 0302

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

22 PAP

VERSION 1.0.2 | 261107

# 8322 // PURPLE WAVE

Gants jetables en nitrile

EPI catégorie de risques III | Classe de dispositif médical I

**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-XL |
| Code couleur: | 6200 |
| Certification: | EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421 |
| Organisme notifié: | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>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<br>Via Dello Struggino, 6<br>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 enfilez-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.

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 21420:2020 + A1:2024** — **Gants 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 ISO 374-1:2016 + A1:2018** — **Gants 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 |
|---|---|---|---|
| JKT | J - n-heptane | 1-6 | 3 (> 60) |
| | K - Hydroxyde de sodium 40% | 1-6 | 6 (> 480) |
| | T - Formaldéhyde 37% | 1-6 | 4 (> 120) |

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 374-5:2016** — **Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes**

| ISO 374-5:2016 | Paramètre testé | Niveaux de performance | Résultat du test |
|---|---|---|---|
| VIRUS | Pénétration | - | Réussite |
| | Protection contre les virus | - | Réussite |

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 421:2010** — **Gants 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

Pour contact alimentaire

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

Étiquetage des dispositifs médicaux

Allergène IV

Date d'expiration

Non réutilisable

Marquage EAC

Marquage UkrSEPRO

Marquage CE 0302

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

22 PAP

VERSION 1.0.2 | 261107

# 8322 // PURPLE 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-XL |
| Codice colore: | 6200 |
| Certificazione: | EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421 |
| Luogo notificato: | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>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<br>Via Dello Struggino, 6<br>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 non 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 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 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, detergenti, 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 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

Adatto al contatto con gli alimenti

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 0302

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

22 PAP

VERSION 1.0.2 | 261107

# 8322 // PURPLE 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-XL |
| Código de color: | 6200 |
| Certificación: | EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421 |
| Organismo autorizado: | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>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<br>Via Dello Struggino, 6<br>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 período 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 y 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 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 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 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

Apto para el contacto con alimentos

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

Etiquetado de productos sanitarios

Alérgeno IV

Fecha de caducidad

No reutilizable

TP TC 019/2011
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

22 PAP

VERSION 1.0.2 | 261107

# 8322 // PURPLE WAVE

Rękawiczki jednorazowe nitrylowe

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 broszurą 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 nitrylowe | ŚOI kategorii III \| Klasa wyrobu medycznego I |
| Rozmiar(y): | XS-XL |
| Kod koloru: | 6200 |
| Certyfikacja: | EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421 |
| Jednostka notyfikowana: | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>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<br>Via Dello Struggino, 6<br>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 wysokociśnieniowego. 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 zgiętym 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 naciągnij 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 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 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 |
|---|---|---|---|
| JKT | J - n-heptan | 1-6 | 3 (> 60) |
| | K - Wodorotlenek sodu 40% | 1-6 | 6 (> 480) |
| | T - Formaldehyd 37% | 1-6 | 4 (> 120) |

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, tarciem 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. Odkażanie 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 odzieżą 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 |
|---|---|---|---|
| VIRUS | Penetracja | - | Przyjęto |
| | Ochrona przed wirusami | - | Przyjęto |

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 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

Do kontaktu z żywnością

AQL < 1,5 (poziom wydajności 2, G1)

Etykietowanie wyrobów medycznych

Alergen IV

Data ważności

Nie nadaje się do ponownego użycia

Oznakowanie EAC

Oznakowanie UkrSEPRO

0302

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

22 PAP

VERSION 1.0.2 | 261107

# 8322 // PURPLE 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-XL |
| Kleurcode: | 6200 |
| Certificering: | EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421 |
| Aangemelde instantie: | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>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<br>Via Dello Struggino, 6<br>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 uitdrukkelijk 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, gebarsten 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 21420:2020 + A1:2024** — **Beschermende handschoenen – Algemene eisen en testmethoden**

| EN ISO 21420 | Testparameters | Vermogensniveaus | Testresultaat |
|---|---|---|---|
| | Vingerbewegelijkheid | 1-5 | 5 |

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

**EN ISO 374-1:2016 + A1:2018** — **Beschermende handschoenen tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen**

| ISO 374-1:2016/Type B | Testparameters | Vermogensniveaus | 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 uitsluitsel 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 handschoen 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 | Vermogensniveaus | 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 421:2010** — **Beschermende handschoenen tegen ioniserende straling en radioactieve besmetting**

| EN 421:2010 | Testparameters | Vermogensniveaus | Testresultaat |
|---|---|---|---|

Fabrikant

Jaar en maand van productie

Recyclingsymbool (alleen voor FR)

Lees de instructies en informatie van de fabrikant

Geschikt voor contact met levensmiddelen

AQL < 1,5 (prestatieniveau 2, G1)

Etikettering van medische hulpmiddelen

Allergeen IV

Houdbaarheidsdatum

Niet herbruikbaar

EAC-markering

UkrSEPRO-markering

0302
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

22
PAP

VERSION 1.0.2 | 261107

# 8322 // PURPLE WAVE

Kertakäyttöiset nitriilikäsineet

PSA Riskiluokka III | Lääkinnällisen laitteen luokka I

**FI**

## Valmistajan ohjeet ja tiedot

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

| | |
|---|---|
| Kertakäyttöiset nitriilikäsineet | PSA Riskiluokka III \| Lääkinnällisen laitteen luokka I |
| Koot: | XS-XL |
| Värikoodi: | 6200 |
| Sertifiointi: | EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421 |
| Ilmoitettu laitos: | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>57121 Livorno, Italy |
| Tunnusnumero: | 0302 |
| Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset (Moduuli C2) | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>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 suojaa 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, korkeapainepesutyöt. Huomioi kiinnitetyt kuvakkeet, ohjeet ja niihin liittyvät suorituskykytasot.

Varastointi / käyttö / tarkastus: Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa. Suojaa suoralta auringonvalolta, UV-säteilyltä ja otsonilähteiltä. Älä säilytä taitettuna tai painon alla. Säilytä ja kuljeta tuotetta mahdollisuuksien mukaan alkuperäispakkauksessa. Valon, kosteuden, lämpötilan ja luonnollisten materiaalin muutosten vaikutukset voivat pitkällä aikavälillä muuttaa tuotteen ominaisuuksia. Tarkkoja tietoja PPE:n varastointiajasta ja käyttöiästä ei voida antaa, koska molemmat parametrit riippuvat muun muassa varastointitavasta, lämpötilasta, kosteudesta, kulumisasteesta ja käyttöintensiteetistä. 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 suorituskykyarvot 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 suorituskyky voi olla heikompi kulumisen vuoksi. Valmistaja ei ole vastuussa tuotteen virheellisestä käytöstä.

Tuotteen käyttöohjeet: Varmista, että kätesi ovat puhtaat ja kuivat ennen käsineiden pukemista. Työnnä sormesi kuhunkin hansikkaaseen ja vedä hansikas löysästi käden yli neulotusta tai mansettia 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 sormenpäät sormista. Neulottu 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 käsien pesun jälkeen) voidaan käyttää sopivaa ihon suojaavaa valmistetta. Työn aikana (taukojen ennen ja työn päätyttyä) voidaan käyttää sopivaa ihon puhdistusainetta. Työn jälkeen (viimeisen käsien pesun jälkeen) voidaan käyttää sopivaa ihonhoitovalmistetta.

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

Hävittäminen: Hävitä tämä tuote yhdessä talousjätteiden kanssa. Tahallisesta tai tahattomasta kosketuksesta kemikaalien kanssa tämä tuote voi olla saastunut ympäristölle haitallisilla tai vaarallisilla aineilla. Tällöin hävittäminen on suoritettava paikallisten lakien mukaisesti.

Erityiset huomautukset: PSA voi aiheuttaa allergisia reaktioita herkille henkilöille. Erityistä varovaisuutta suositellaan, jos yliherkkyys on tiedossa.

Yleisiä selityksiä saavutetuista suorituskykytasoista:

1-6 / A-F: saavutettu testitulos (mitä korkeampi, sitä parempi)

0: vähimmäissuorituskykytasoa ei saavutettu

X: ei testattu tai materiaalin tai rakenteen vuoksi ei sovellettava

Kaikki testit suoritettiin laboratorio-olosuhteissa kämmenellä, ja niiden perusteella määritettiin vastaavat suorituskykytasot.

**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 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 läpäisyaika (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 suoja-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 vaarallisia 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 käyttöaikaa. 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. Kontaminaation 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 421:2010** — **Suojakäsineet ionisoivaa säteilyä ja radioaktiivista saastumista vastaan**

| EN 421:2010 | Testiparametrit | Tehotasot | Testitulokset |
|---|---|---|---|

Valmistaja

Valmistusvuosi ja -kuukausi

Kierrätysmerkki (vain FR)

Lue valmistajan ohjeet ja tiedot

Elintarvikekäyttöön

AQL < 1,5 (laatutaso 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

22 PAP

VERSION 1.0.2 | 261107

# 8322 // PURPLE WAVE

Engångshandskar av nitril

PSA Riskkategori III | Klass av medicintekniska produkter I

**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 noga 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-XL |
| Färgkod: | 6200 |
| Certifiering: | EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421 |
| Anmält organ: | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>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<br>Via Dello Struggino, 6<br>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), elstötar, strålning, arbete med högtrycksstråle. 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.

**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 ISO 374-1:2016 + A1:2018** — **Skyddshandskar mot farliga kemikalier och mikroorganismer**

| ISO 374-1:2016/Type B | Testparametrar | Effektnivåer | Testresultat |
|---|---|---|---|
| JKT | J - n-heptan | 1-6 | 3 (> 60) |
| | K - Natriumhydroxid 40% | 1-6 | 6 (> 480) |
| | T - Formaldehyd 37% | 1-6 | 4 (> 120) |

Klass och genombrottstid (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 |
|---|---|---|---|
| VIRUS | 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 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

För kontakt med livsmedel

AQL < 1,5 (kvalitetsnivå 2, G1)

Märkning av medicintekniska produkter

Allergen IV

Utgångsdatum

Kan inte återanvändas

EAC-märkning

UkrSEPRO-märkning

CE 0302
CE-märkning

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

22 PAP

VERSION 1.0.2 | 261107

# 8322 // PURPLE 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 |
| Размер(ы): | XS-XL |
| Цветовой код: | 6200 |
| Сертификация: | EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421 |
| Уполномоченный орган: | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>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<br>Via Dello Struggino, 6<br>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 надеть перчатки, убедитесь, что ваши руки чистые и сухие. Вставьте пальцы в соответствующие перчатки и свободно наденьте перчатки на руки, держась 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 натяжение 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 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 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. Дезактивация химических и биологических загрязнений должна проводиться специфически. Загрязнение должно быть известно как качественно, так и количественно, чтобы можно было сделать вывод о степени дезактивации. При любом виде дезактивации важна самозащита, чтобы предотвратить опасность для человека и окружающей среды. Это означает, что вместе с загрязнениями средства, используемые для дезактивации, 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 дезактивации относятся исключительно к перчаткам, которые можно использовать многократно. Другие перчатки не подходят для дезактивации 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 грибков). 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 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

Для контакта с пищевыми продуктами | AQL < 1,5 (уровень качества 2, G1) | Маркировка медицинского изделия | Аллерген IV

Срок годности | Одноразовый | Маркировка EAC | Маркировка UkrSEPRO

Маркировка CE 0302

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

VERSION 1.0.2 | 261107

# 8322 // PURPLE 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 donanıma ekleme ve kişisel koruyucu donanımın alıcısına teslim etmekle yükümlüsünüz. Bu amaçla bu bilgi broşürü sınırsız sayıda çoğaltılabilir.

| | |
|---|---|
| Nitril tek kullanımlık eldivenler | PSA Risk kategorisi III \| Tıbbi cihaz sınıfı I |
| Boy (boylar): | XS-XL |
| Renk kodu: | 6200 |
| Sertifikasyon: | EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421 |
| Onaylanmış kuruluş: | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>57121 Livorno, Italy |
| Tanım numarası: | 0302 |
| Düzensiz aralıklarla denetlenen ürün kontrolleri ile dahili üretim kontrolüne dayalı tiple uyumluluk (modül C2) | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>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, ölüm veya geri dönüşü olmayan sağlık sorunları gibi çok ciddi sonuçlara yol açabilecek risklere karşı sizi korur. Bu ürün aşağıdakilere 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 malzeme değişiklikleri gibi etkiler, 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 malzeme değişiklikleri (ör. kırılgan, çatlak kaplamalar/malzemeler, 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 uygunsuz 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 evsel 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 yüksekse o kadar iyidir)

0: Minimum performans seviyesi elde edilememiştir.

X: Test edilmemiştir veya malzeme veya tasarım nedeniyle uygulanamaz.

Tüm testler laboratuvar koşullarında avuç içi üzerinde gerçekleştirilmiş ve bu testler temel alınarak ilgili performans seviyeleri belirlenmiştir.

**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 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: > 10 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 karışımlarla 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 durumlar 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, iplik 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, kirlerle 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 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

Gıda ile temas için

AQL < 1,5 (Performans seviyesi 2, G1)

Tıbbi Ürün Etiketleme

Alerjen IV

TP TC 019/2011

Son kullanma tarihi

Tek kullanımlıktır

EAC işareti

UkrSEPRO etiketi

CE 0302

CE işareti

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

22 PAP

VERSION 1.0.2 | 261107

NITRAS MEDICAL

# 8322 // PURPLE WAVE

## Γάντια μιας χρήσης από νιτρίλιο

PSA Κατηγορία κινδύνου III | Κατηγορία ιατρικού προϊόντος I

**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-XL |
| Κωδικός χρώματος: | 6200 |
| Πιστοποίηση: | EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421 |
| Διακοινωμένο όργανο: | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>57121 Livorno, Italy |
| Αριθμός αναγνώρισης: | 0302 |
| Συμμορφωση προς τον τυπο με βαση τον εσωτερικο ελεγχο της παραγωγης και τη δοκιμη του Προϊοντος υπο εποπτεια κατα τυχαια διαστηματα (Ενότητα γ2) | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>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. Σας 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 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 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 |
|---|---|---|---|
| JKT | 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 |
|---|---|---|---|
| VIRUS | 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 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

Για επαφή με τρόφιμα

AQL < 1,5 (επίπεδο απόδοσης 2, G1)

Σήμανση ιατρικού προϊόντος

Αλλεργιογόνο IV

Ημερομηνία λήξης

Μη επαναχρησιμοποιήσιμο

Σήμανση EAC

Σήμανση UkrSEPRO

CE 0302
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

VERSION 1.0.2 | 261107






VERSION 1.0.2 | 261107

# 8322 // PURPLE 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-XL |
| Codul culorii: | 6200 |
| Certificare: | EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421 |
| Organism notificat: | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>57121 Livorno, Italy |
| Număr de identificare: | 0302 |
| Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii (modulul C2) | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>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 / verificare: 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 mănușă și trageți mănușa peste mână, ținând de manșetă sau de bordură. Asigurați-vă că mănușa se potrivește corect. Mănușile trebuie să se potrivească bine și să fie strânse pe palmă, degete și spațiile dintre degete. Unghiile, 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 mănușa. Pentru ca mănușa 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 aruncat 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 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 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 mănușa 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 virușilor | - | 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 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

Pentru contactul cu alimentele

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

Etichetarea dispozitivelor medicale

Alergenul IV

Data expirării

Nu este reutilizabil

Marcajul EAC

Marcajul UkrSEPRO

Marcajul CE 0302

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

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

22 PAP

VERSION 1.0.2 | 261107

# 8322 // PURPLE WAVE

Nitril eldobható kesztyűk

PSA kockázati kategória III | Orvosi eszköz osztálya I

**HU**

## A gyártó utasításai és információi

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

| | |
|---|---|
| Nitril eldobható kesztyűk | PSA kockázati kategória III \| Orvosi eszköz osztálya I |
| Méret(ek): | XS-XL |
| Színkód: | 6200 |
| Tanúsítvány: | EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421 |
| Bejelentett szervezet: | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>57121 Livorno, Italy |
| Gyártási szám: | 0302 |
| Belső gyártásellenőrzésen és a véletlenszerű időközönként, felügyelet mellett végzett termékellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség (C2. modul) | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>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 halállal vagy visszafordíthatatlan egészségkárosodással. Ez a termék védelmet nyújt a következők ellen: vegyi anyagok, mikroorganizmusok, vírusok, szilárd részecskékből származó radioaktív szennyeződés. A fent említettektől 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 határoztak 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 lazán a kezére. Ügyeljen a megfelelő illeszkedésre. A kesztyűnek szorosan és pontosan kell illeszkednie a tenyérhez, az ujjakhoz és az ujjak közötti részhez. A körmök, ékszerek, 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 bőrrel, mivel azok látható és láthatatlan szennyeződésekkel is fertőzöttek 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 után 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. Lejárati 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 tenyéren végezték, és ezek alapján határozták meg a megfelelő teljesítményszinteket.

**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 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 |
|---|---|---|---|
| JKT | J - n-heptán | 1-6 | 3 (> 60) |
| | K - Nátrium-hidroxid 40% | 1-6 | 6 (> 480) |
| | T - Formaldehid 37% | 1-6 | 4 (> 120) |

Osztályok és áttörési idő (perc)
1. osztály: > 10 perc / 4. osztály: > 120 perc
2. osztály: > 30 perc / 5. osztály: > 240 perc
3. osztály: > 60 perc / 6. osztály: > 480 perc

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

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 tenyérről 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 kesztyűk alkalmasak-e a tervezett felhasználásra, mivel a munkahelyi körülmények a hőmérséklettől, a kopástól és a lebomlástól 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 lebomlás, a mozgás, a szálhúzás, a dörzsölés stb. jelentősen csökkentheti a tényleges használati időt. Agresszív vegyi anyagok esetében a lebomlás 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 minőségi, mind mennyiségi szempontból ismerni kell, hogy a dekontaminációról megállapításokat lehessen tenni. Bármilyen típusú dekontaminációs 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 bőrrel. A védőkesztyűket tehát úgy kell levenni, hogy a belső oldaluk kifelé forduljon. A fertőtlenítésre vonatkozó információk kizárólag az újrahasználható 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 |
|---|---|---|---|
| VIRUS | Behatolás | - | Sikeresen teljesítette |
| | Vírusvédelem | - | Sikeresen teljesítette |

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 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

Élelmiszerrel érintkezésre | AQL < 1,5 (2. teljesítményszint, G1) | Orvosi eszközök jelölése | Allergén IV

Lejárati 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

22
PAP

VERSION 1.0.2 | 261107

# 8322 // PURPLE WAVE

Нитрилни ръкавици за еднократна употреба

PSA Рискова категория III | Клас на медицинското изделие I

**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, респ. 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-XL |
| Цветови код: | 6200 |
| Сертификация: | EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421 |
| Нотифициран орган: | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>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<br>Via Dello Struggino, 6<br>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 пръстите 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. Ръкавиците 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 разхлабете 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:
1-6 / 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 21420:2020 + 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 заклещване в подвижни части на машината, не трябва да се носят ръкавици.

**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 - н-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 разграничаването 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 смес. 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, движения, 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 замърсяваните 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 съблича и поставят така, че външната им страна да не влиза в контакт с облеклото или кожата. Затова защитните ръкавици трябва да се съблича 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 - н-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 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 производителя

За контакт с храни

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 UkrSEPRO

Маркировка CE 0302

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

22 PAP

VERSION 1.0.2 | 261107

# 8322 // PURPLE 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-XL |
| Šifra boja: | 6200 |
| Certificiranje: | EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421 |
| Obaviješteno mjesto: | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>57121 Livorno, Italy |
| Broj oznake: | 0302 |
| Sukladnost s tipom na temelju unutarnje kontrole proizvodnje i nadziranih provjera proizvoda u nasumičnim odabranim vremenskim razmacima (modul C2) | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>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/ili 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 vidljivo ili nevidljivo 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 neprimjenjivo zbog materijala ili dizajna

Svi su testovi provedeni u laboratorijskim uvjetima na dlanu, a na temelju toga su određene odgovarajuće razine performansi.

**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 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 |
|---|---|---|---|
| JKT | 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 pružati 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 |
|---|---|---|---|
| VIRUS | 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 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

Pogodno za kontakt s hranom

AQL < 1,5 (Razina izvedbe 2, G1)

Označavanje medicinskih proizvoda

Alergen IV

Rok trajanja

Nije za višekratnu upotrebu

EAC TP TC 019/2011 EAC označavanje

UkrSEPRO označavanje

CE 0302 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

22 PAP

VERSION 1.0.2 | 261107

NITRAS MEDICAL

# 8322 // PURPLE WAVE

Jednorázové nitrilové rukavice

PSA rizikové kategorie III | Třída zdravotnického prostředku I

CS

## Pokyny a informace od vy□robce

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 jejich 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-XL |
| Barevný kód: | 6200 |
| Osvědčení: | EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421 |
| Notifikovany□ subjekt: | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>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<br>Via Dello Struggino, 6<br>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.

Skladování / použití / kontrola: Skladujte v chladu a suchu. Chraňte před přímým slunečním zářením, UV zářením nebo zdroji ozonu. Neskladujte v ohnutém stavu nebo pod tlakem. Produkt skladujte a přepravujte pokud možno v původním obalu. Vlivy jako světlo, vlhkost, teplota a přirozené změny materiálu 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 materiálu (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 dlani, prstům a meziprstním prostorům. 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 opatrnost se doporučuje v případě známé přecitlivělosti.

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 dlani ruky a na jejich základě byly stanoveny příslušné úrovně výkonu.

**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 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 |
|---|---|---|---|
| JKT | 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 směsmi 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 |
|---|---|---|---|
| VIRUS | Pronikání | - | Složeno |
| | Ochrana před viry | - | 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 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

Pro styk s potravinami

AQL < 1,5 (výkonnostní třída 2, G1)

Označení zdravotnického prostředku

Alergen IV

TP TC 019/2011

Datum spotřeby

Nelze znovu použít

Označení EAC

Označení UkrSEPRO

CE 0302

Značení CE

MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Vy□robce

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

22 PAP

VERSION 1.0.2 | 261107

# 8322 // PURPLE 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-XL |
| Código de cor: | 6200 |
| Certificação: | EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421 |
| Organismo notificado: | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>57121 Livorno, Italy |
| Número de identificação: | 0302 |
| Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e em controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios (módulo C2) | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>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, os luvas devem ser retirados 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, os luvas devem ser retirados 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 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 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 421:2010** — **Luvas de proteção contra radiação ionizante e contaminação radioativa**

| EN 421:2010 | Parâmetros de teste | Níveis de desempenho | Resultado do teste |
|---|---|---|---|

Fabricante | Ano e mês de fabrico | Símbolo de reciclagem (apenas para FR) | Leia as instruções e informações do fabricante

Para contacto com alimentos | AQL < 1,5 (Nível de desempenho 2, G1) | Rotulagem de dispositivos médicos | Alérgeno IV

Data de validade | Não reutilizável | Marcação EAC | 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

PAPER

22 PAP

VERSION 1.0.2 | 261107

NITRAS MEDICAL

# 8322 // PURPLE WAVE

Jednorazové nitrilové rukavice

PSA Riziková kategória III | Trieda zdravotníckeho prostriedku I

**SK**

## Návody a informácie výrobcu

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

| | |
|---|---|
| Jednorazové nitrilové rukavice | PSA Riziková kategória III \| Trieda zdravotníckeho prostriedku I |
| Veľkosť(i): | XS-XL |
| Farebný kód: | 6200 |
| Certifikácia: | EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421 |
| Notifikované miesto: | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>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<br>Via Dello Struggino, 6<br>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 skontrolujte tento produkt, či nie je poškodený alebo či nedošlo k zmenám materiálu (napr. krehké, popraskané povlaky/materiály, diery, zmeny farby atď.). Pred každým použitím skontrolujte, 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 uchytenie. Rukavice by mali pevne a tesne priliehať k dlani, prstom a medziprstiam. Nechty, šperky a nadmerné napínanie 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 končeky 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 úmyselnom 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 precitlivenosti sa odporúča osobitná opatrnosť.

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 21420:2020 + A1:2024** — **Ochranné rukavice – Všeobecné požiadavky a skúšobné metódy**

| EN ISO 21420 | Kontrolné parametre | Výkonové stupne | Výsledok testu |
|---|---|---|---|
| | Pohyblivosť prstov | 1-5 | 5 |

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

**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 zmesí a čistých chemikálií. Odolnosť voči chemikáliám bola posúdená v laboratórnych podmienkach na vzorkách, ktoré boli odobraté iba z vnútornej strany dlane (s výnimkou prípadu, keď je rukavica dlhá 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, vytiahnutím 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 skontrolovať, 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 kontaminánciami sa musia zozbierať 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 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)

Prečítajte si pokyny a informácie od výrobcu

Určené na styk s potravinami

AQL < 1,5 (výkonová trieda 2, G1)

Označovanie zdravotníckych pomôcok

Alergén IV

Dátum spotreby

Na jedno použitie

Označenie EAC

Označenie UkrSEPRO

Označenie CE

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

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

22 PAP

VERSION 1.0.2 | 261107

# 8322 // PURPLE 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-XL |
| Barvna koda: | 6200 |
| Certifikati: | EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421 |
| Obveščeni organ: | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>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<br>Via Dello Struggino, 6<br>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, mrazom, 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 vrvico ali manšeto. Pri tem pazite na pravilno prileganje. Rokavice morajo biti trdno in tesno prilegajoče na dlani, prstih 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 gospodinjskimi 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 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 ISO 374-1:2016 + A1:2018** — **Zaščitne rokavice proti nevarnih 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 dlanjo (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 nevarnih 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 nevarnih 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 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

Za stik z živili

AQL < 1,5 (stopnja zmogljivosti 2, G1)

Označevanje medicinskih pripomočkov

Alergen IV

TP TC 019/2011

Rok uporabe

Ni za ponovno uporabo

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

VERSION 1.0.2 | 261107

# 8322 // PURPLE WAVE

Engangshandsker af nitril

PSA Risikokategori III | Medicinsk udstyrsklasse I

**DA**

## 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-XL |
| Farvekode: | 6200 |
| Certificering: | EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421 |
| Notificeret organ: | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>57121 Livorno, Italy |
| Id-nummer: | 0302 |
| Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum (modul C2) | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>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 manchet 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 hudrensemiddel. 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 materialet eller designet

Alle test blev udført under laboratorieforhold på håndfladen, og på baggrund heraf blev de respektive præstationsniveauer fastlagt.

**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 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 skelnen mellem blandinger og rene kemikalier. Modstandsdygtigheden 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 modstandsdygtighed 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 tøjet 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. Modstandsdygtigheden mod gennemtrængning er vurderet under laboratorieforhold og gælder udelukkende for de testede prøver.

**EN 421:2010** — **Beskyttelseshandsker mod ioniserende stråling og radioaktiv kontaminering**

| EN 421:2010 | Testparametre | Effektniveauer | Testresultat |
|---|---|---|---|

Producent

Fremstillingsår og -måned

Genanvendelsessymbol (kun for FR)

Læs producentens vejledninger og oplysninger

Til kontakt med fødevarer

AQL < 1,5 (kvalitetsniveau 2, G1)

Mærkning af medicinsk udstyr

Allergen IV

Udløbsdato

Kan ikke genbruges

EAC-mærkning

UkrSEPRO-mærkning

CE 0302

CE-mærkning

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

22 PAP

VERSION 1.0.2 | 261107

# 8322 // PURPLE WAVE

Nitriil ühekordsed kindad

PSA riskikategooria III | Meditsiiniseadme klass I

**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 edasiandmisel kaasa andma ka selle teabebrošüüri. Seetõttu tohib seda teabebrošüüri piiramata hulgal paljundada.

| | |
|---|---|
| Nitriil ühekordsed kindad | PSA riskikategooria III \| Meditsiiniseadme klass I |
| Suurus(ed): | XS-XL |
| Värvikood: | 6200 |
| Sertifitseerimine: | EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421 |
| Teavitatud asutus: | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>57121 Livorno, Italy |
| Identifitseerimisnumber: | 0302 |
| Tüübivastavus, mis põhineb tootmise sisekontrollil koos juhuslike ajavahemike tagant Ja järelevalve all tehtud tootekontrollidega (moodul C2) | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>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 järgmiste ohtude eest: kemikaalid, mikroorganismid, viirused, tahkete osakeste põhjustatud radioaktiivne saastumine ning pestitsiidid ja taimekaitsevahendid. Muud kui eespool nimetatud kasutusvaldkonnad on selgesõnaliselt välistatud. Seetõttu ei paku see toode muu hulgas kaitset järgmiste ohtude eest: mehaanilised ohud, külm, termilised ohud (kuumus ja/või tuli), elektrilöök, kiirgus, töö kõrgsurvejoaga. Palun järgige tootele kinnitatud piktogramme, juhiseid ja vastavaid kaitseastmeid.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 järgmiste 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 järgmiste ohtude eest: mehaanilised ohud, külm, termilised ohud (kuumus ja/või tuli), elektrilöök, 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 osooniallikatest. Ära ladusta painutatud olekus ega koormata raskustega. Ladusta ja transpordi toodet võimaluse korral originaalpakendis. Pikema aja jooksul võivad sellised mõjurid 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 defektsed tooted 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 tüübikatsetuse 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 ainete poolt. Seega tuleb kindad ära võtta nii, et sisepind jääb väljapoole. Selleks vabastage esmalt kindade sõrmeotsad sõrmedest. Seejärel saab kudumise ääre või manseti väljapoole keerata, et kindad ära võtta. Et kindad säilitaksid oma mugavuse, tuleks neid pärast iga tegevust puhastada vastavalt puhastus- ja hooldusjuhistele. 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 tahtlikku 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 käeseljal ja nende põhjal määrati kindlaks vastavad tulemused.

**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 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 käeseljalt (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 tüübikatsetuse tingimustest. Kui kaitsekindaid on juba kasutatud, võivad need oma füüsikaliste omaduste muutumise tõttu pakkuda ohtlike kemikaalide suhtes väiksemat vastupidavust. Kemikaalidega kokkupuutest tingitud lagunemine, liikumised, niitide 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 märge „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 421:2010** — **Kaitsekindad ioniseeriva kiirguse ja radioaktiivse saastuse vastu**

| EN 421:2010 | Kontrolliparameetrid | Võimsustasemed | Kontrollitulemus |
|---|---|---|---|

Tootja

Valmistamise aasta ja kuu

Ringlussevõtu sümbol (ainult FR-i jaoks)

Lugege tootja juhiseid ja teavet

AQL 1,5

MD

Allergeen IV

Toiduga kokkupuuteks

Kõlblikkusaeg

AQL < 1,5 (töökindluse tase 2, G1)

Ühekordseks kasutamiseks

Meditsiiniseadme märgistamine

EAC-märgistus

Allergeen IV

UkrSEPRO-märgistus

CE 0302

CE-märgistus

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

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

22 PAP

VERSION 1.0.2 | 261107

NITRAS MEDICAL

# 8322 // PURPLE 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 iniamh nuair a bhítear ag tabhairt ar aghaidh an PPE nó chun é a thabhairt ar láimh d'fhaighteoir 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-XL |
| Cód datha: | 6200 |
| Deimhniúchán: | EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421 |
| Comhlacht a dtugtar fógra dó maidir le: | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>57121 Livorno, Italy |
| Uimhir aitheantais: | 0302 |
| Cineál-chomhréireacht atá bunaithe ar rialú inmheánach táirgthe agus seiceálacha maoirsithe ar thairgí ag eatraimh randamacha (Modúl C2) | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>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 Ríomhaireacht 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: ceimiceáin, micreorgánaigh, víris, agus éilliú raidióigh ó cháithníní soladacha. Díolmhaítear go sainráite aon úsáidí eile seachas na cinn atá sonraithe thuas. Dá bhrí sin, ní thugann an táirge seo, i measc rudaí eile, cosaint ar: rioscaí meicniúla, an fuacht, rioscaí teirmeacha ( teas agus/nó tine), turraing leictreach, radaíocht, ná obair a bhaineann le scairdeanna ardbhrú. Tabhair faoi deara, le do thoil, na pictiogrammaí, na treoracha agus na leibhéil feidhmíochta chomhfhreagracha a chuirtear ar fáil.

Stóráil / Úsáid / Cigireadh: Stóráil in áit fhionnuar, thirim. Coinnigh amach ó sholas díreach na gréine, ó ghathanna UV agus ó fhoinsí ózóin. Ná stóráil agus an táirge fillte nó faoi ualaí troma. Stóráil agus iompar an táirge ina phacáistiú bunaidh más féidir. Is féidir le hathruithe ar airíonna an táirge tarlú de bharr fachtóirí 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 rudaí eile, ar an gcineál stórála, ar an teocht, ar an taise, ar an méid caitheamh agus ar dhéine an úsáide. Dá bhrí sin, seiceáil an táirge seo le haghaidh damáiste nó athruithe ar an ábhar (e.g. bratuithe/ábhair bhriosc, 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 dhiúscairt agus ní fhéadfar iad a úsáid faoi aon imthosca. D'fhéadfadh méid an táirge a bheith difriúil ó na sonraíochtaí, e.g. de bharr síneadh.

Cinntear na sonraí feidhmíochta go léir trí thástáil faoi dhálaí saotharlainne. Moltar dá bhrí 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 cineáil 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 chniotáilte 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 ródhearadh agus rachtarraingt damáiste a dhéanamh do na lámhainní. Tar éis úsáide, ba chóir na lámhainní a bhaint ar bhealach nach dtagann an taobh amuigh i dteagmháil le héadaí ná le craiceann, mar d'fhéadfadh substaintí díobhálacha a bheith orthu, go sofheicthe nó go dofheicthe. Dá bhrí 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 cniotáilte 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 glantóir 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 húsáid uair amháin amháin agus ní mór é a dhiúscairt go rialta. Dáta éaga: féach ar an bpacáistiú.

Díothú: Caith an táirge seo amach mar bhruscar tí. Tar éis teagmháil d'aon ghnó nó neamhbheartaithe le ceimiceáin, d'fhéadfadh an táirge seo a bheith éillithe le substaintí atá díobhálach don chomhshaol 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.

Miniúcháin 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 21420:2020 + A1:2024** — **Lámhainní cosanta – Ceanglais ghinearálta agus modhanna tástála**

| EN ISO 21420 | Paraiméadair tástála | Leibhéil chumhachta | Toradh tástála |
|---|---|---|---|
| | Sciliúlacht méar | 1-5 | 5 |

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

**EN ISO 374-1:2016 + A1:2018** — **Lámhainní cosanta in aghaidh ceimiceán agus micreorgánach contúirteach**

| ISO 374-1:2016/Type B | Paraiméadair tástála | Leibhéil chumhachta | Toradh tástála |
|---|---|---|---|
| JKT | J - n-heiptean | 1-6 | 3 (> 60) |
| | K - Hiodrocsaíd sóidiam 40% | 1-6 | 6 (> 480) |
| | T - Formaildéad 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 iarbhír na cosanta san ionad oibre ná an difríocht idir meascáin agus ceimiceáin íona. Rinneadh measúnú ar an gfrithsheasmhacht cheimiceach 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 gcaife freisin) agus baineann sé go heisiach leis na ceimiceáin ar cuireadh tástáil orthu. D'fhéadfadh sé a bheith difriúil má úsáidtear an ceimiceán i meascán. Moltar duit a sheiceáil an bhfuil na lámhainní oiriúnach don úsáid atá beartaithe, mar go bhféadfadh coinníollacha san ionad oibre a bheith difriúil ó choinníollacha 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 ceimiceán contúirteach de bharr athruithe ar a dtréithe fisiceacha. Is féidir le díghrádú de bharr teagmhála le ceimiceáin, gluaiseachta, greamaithe, cuimilte, srl., an saol seirbhíse iarbhír a laghdú go mór. I gcás ceimiceán ionsaitheach, d'fhéadfadh sé gurb é an díghrádú an fachtóir is tábhachtaí le breithniú agus lámhainní frithcheimiceán á roghnú. Sula n-úsáidtear iad, ní mór na lámhainní a sheiceáil le haghaidh aon lochtanna nó fabhtanna. Ní mór díghalrú ar éilliú ceimiceach agus bitheolaíoch a dhéanamh ar bhealach sonrach. Ní mór nádúr an éillithe a bheith ar eolas go cáilíochtúil agus go cainníochtúil araon chun méid an díghalraithe a mheas. I gcineál ar bith díghalraithe, tá cosaint phearsanta riachtanach chun díobháil a chosc ar an duine aonair agus ar an gcomhshaol. Ciallaíonn sé seo go gcaithfear, in éineacht leis na truailleáin, na gníomhairí díghalraithe agus an trealamh cosanta pearsanta (uisce, gníomhairí glantacháin, scuaba, scagairí, lámhainní agus éadaí) a bhailiú agus a dhiúscairt 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 dtagann an dromchla seachtrach i dteagmháil le héadaí ná le craiceann. Dá bhrí sin, ba cheart lámhainní cosanta a bhaint ionas go mbeidh an taobh istigh ag breathnú amach. Baineann na treoracha díghalraithe go heisiach le lámhainní ar féidir iad a athúsáid. Níl lámhainní eile oiriúnach le haghaidh díghalraithe agus níl siad ceaptha ach le húsáid uair amháin. Féach an fhaisnéis faoin gCúram / an Chothabháil, le do thoil.

| Paraiméadair tástála | Díghrádú (%) |
|---|---|
| J - n-heiptean | 59 |
| K - Hiodrocsaíd sóidiam 40% | -29,4 |
| T - Formaildéad 37% | 22,7 |

**EN ISO 374-5:2016** — **Lámhainní cosanta in aghaidh ceimiceán agus micreorgánach contúirteach**

| ISO 374-5:2016 | Paraiméadair tástála | Leibhéil chumhachta | Toradh tástála |
|---|---|---|---|
| VIRUS | Treá | - | Ritheadh |
| | Cosaint ar víris | - | Ritheadh |

Tugann na lámhainní seo cosaint ar mhiocrorgánaigh (bacteria agus fungais). Má tá an lipéad 'VIRUS' le feiceáil faoin bpicti[illegible]Tram, 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 thréchur faoi dhálaí saotharlainne agus níl feidhm aige ach amháin maidir leis na samplaí a tástáladh.

**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 (do FR amháin) | Léigh treoracha agus faisnéis an mhonaróra

Oiriúnach do theagmháil le bia | AQL < 1.5 (Leibhéal Feidhmíochta 2, G1) | Clibeáil feistí leighis | Ailléirgin IV

Dáta éaga | Ní féidir a athúsáid | Marcáil EAC | Marcáil UkrSEPRO

CE 0302
Marcáil CE

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

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

22 PAP

VERSION 1.0.2 | 261107

# 8322 // PURPLE WAVE

Vienreizlietojamie nitrila cimdi

PSA riska kategorija III | Medicīniskā 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 pavairot neierobežotā skaitā.

| | |
|---|---|
| Vienreizlietojamie nitrila cimdi | PSA riska kategorija III \| Medicīniskā izstrādājuma klase I |
| Izmērs(-i): | XS-XL |
| Krāsu kods: | 6200 |
| Sertifikācija: | EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421 |
| Pilnvarotā iestāde: | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>57121 Livorno, Italy |
| Identifikācijas numurs: | 0302 |
| Atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un uzraudzītām ražojuma pārbaudēm pēc nejauši izvēlētiem intervāliem (C2 modulis) | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>57121 Livorno, Italy |
| Identifikācijas numurs: | 0302 |

CE marķējums apliecina, ka produkts atbilst Regulas (ES) 2016/425 pamatprasībām veselības aizsardzības un drošības jomā. ES atbilstības deklarāciju 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 / lietošana / 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, trausli, 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, pārliecinieties, ka jūsu rokas ir tīras un sausas. Ievietojiet pirkstus attiecīgajā cimdā un uzvelciet cimdu uz rokas, viegli velkot to pa auklu vai manšeti. Pārliecinieties, ka cimds ir pareizi uzvilkts. Cimdiem jābūt stingri un cieši pieguļošiem plaukstai, pirkstiem un pirkstu starpām. Nagi, rotaslietas, kā arī pārmērīga 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 cimdu pirkstu galiņus no pirkstiem. Tad adāmo malu vai aproci var uzgriezt uz āru, lai noņemtu cimdu. 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 paaugstināta jutība.

Vispārīgi paskaidrojumi par sasniegtajiem veiktspējas līmeņiem:
1-6 / A-F: sasniegtais pārbaudes rezultāts (jo augstāks, jo labāks)
0: minimālais veiktspējas līmenis nav sasniegts
X: nav pārbaudīts vai nav piemērojams materiāla vai dizaina dēļ

Visas pārbaudes tika veiktas laboratorijas apstākļos uz plaukstas iekšējās virsmas, un, pamatojoties uz tām, tika noteikti attiecīgie veiktspējas līmeņi.

**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 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 (minūtēs)
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: izturēts

Šī informācija nesniedz datus par faktisko aizsardzības ilgumu darba vietā un par atšķirībām starp maisījumiem un tīrām ķīmiskām vielām. Izturība pret ķīmiskajām vielām tika novērtēta laboratorijas apstākļos uz paraugiem, kas tika ņemti tikai no plaukstas iekšpuses (izņemot gadījumu, kad cimds 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 maisījumā. 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. Saskare 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 izturīgas cimdi. Pirms lietošanas cimdi jāpārbauda, vai uz tiem nav defektu vai trūkumu. Ķīmisko un bioloģisko piesārņojumu dekontaminācija jāveic specifiski. Lai varētu spriest par dekontaminācijas pakāpi, ir jāzina gan piesārņojuma kvalitāte, gan kvantitāte. Jebkura veida dekontaminācijas gadījumā ir svarīga pašaizsardzība, lai novērstu apdraudējumu personai un videi. Tas nozīmē, ka kopā ar piesārņojumu ir jāsavāc un pareizi jāutilizē vai ipaši jāattīra dekontaminācijai izmantotie līdzekļi un individuālie aizsardzības līdzekļi (ūdens, tīrīšanas līdzekļi, sukas, filtri, cimdi un apģērbs). Principā individuālie aizsardzības līdzekļi jānovelk un jānovieto tā, lai to ārpuse 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 | Lekļūšana | - | 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 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

Paredzēts saskarei ar pārtiku

AQL < 1,5 (2. kvalitātes pakāpe, G1)

Medicīniskās ierīces marķējums

Alergēns IV

Derīguma termiņš

Nav paredzēts atkārtotai lietošanai

TP TC 019/2011
EAC marķējums

UkrSEPRO marķējums

CE 0302
CE marķējums

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

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

22
PAP

VERSION 1.0.2 | 261107

# 8322 // PURPLE WAVE

Vienkartinės nitrilo pirštinės

PSA rizikos kategorija III | Medicinos prietaiso klasė I

**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-XL |
| Spalvų kodas: | 6200 |
| Sertifikavimas: | EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421 |
| Paskelbtoji įstaiga: | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>57121 Livorno, Italy |
| Kodas: | 0302 |
| Atitiktis tipui, pagrįsta gamybos vidaus kontrole ir prižiūrimu gaminių tikrinimu atsitiktiniais intervalais (C2 modulis) | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>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. Ilgalaikis poveikis, pvz., šviesa, 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 nepasikeitė 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 jokiu 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 parametrų (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, pernelyg 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 nematomai 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 pirštines 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 pradedant 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.

**EN ISO 21420:2020 + A1:2024** — **Apsauginės pirštinės – bendrieji reikalavimai ir bandymo metodai**

| EN ISO 21420 | Bandymo parametrai | Galios lygiai | Bandymo rezultatas |
|---|---|---|---|
| | Pirštų judrumas | 1-5 | 5 |

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

**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 | Bandymo rezultatas |
|---|---|---|---|
| JKT | J - n-heptanas | 1-6 | 3 (> 60) |
| | K - Natrio hidroksidas 40% | 1-6 | 6 (> 480) |
| | T - Formaldehidas 37% | 1-6 | 4 (> 120) |

Klasės ir prasiskverbimo 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 išbandytomis 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 fizinių savybių pokyčių jos gali pasižymėti mažesniu atsparumu pavojingoms cheminėms medžiagoms. Dėl susidėvėjimo, susijusio su sąlyčiu su cheminėmis medžiagomis, judesiais, siūlų 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 reiškia, kad kartu su teršalais turi būti surinkti ir tinkamai pašalinti arba specialiai išvalyti dekontaminacijai naudojami priemonės ir asmeninės apsaugos priemonės (vanduo, valymo priemonės, šepečiai, 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“.

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

**EN ISO 374-5:2016** — **Apsauginės pirštinės nuo pavojingų cheminių medžiagų ir mikroorganizmų**

| ISO 374-5:2016 | Bandymo parametrai | Galios lygiai | Bandymo rezultatas |
|---|---|---|---|
| VIRUS | Įsiskverbimas | - | 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 prasiskverbimui buvo įvertintas laboratorinėmis sąlygomis ir taikomas tik išbandytiems pavyzdžiams.

**EN 421:2010** — **Apsauginės pirštinės nuo jonizuojančiosios spinduliuotės ir radioaktyvaus užteršimo**

| EN 421:2010 | Bandymo parametrai | Galios lygiai | Bandymo rezultatas |
|---|---|---|---|

Gamintojas

Gamybos metai ir mėnuo

Perdirbimo simbolis (tik FR)

Perskaitykite gamintojo instrukcijas ir informaciją

Skirta sąlyčiui su maistu

AQL < 1,5 (2-asis kokybės lygis, G1)

Medicinos prietaiso ženklinimas

Alergenas IV

TP TC 019/2011

Galiojimo pabaigos data

Negalima naudoti pakartotinai

EAC ženklas

UkrSEPRO ženklinimas

CE 0302

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

PAP

VERSION 1.0.2 | 261107

# 8322 // PURPLE WAVE

Ingwanti li jintremew tan-nitrile

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

**MT**

## Struzzjonijiet u tagħrif tal-manifattur

Fuljett ta' tagħrif għal tagħmir ta' protezzjoni personali (PPE - personal protective equipment) b'konformità mar-Regolament (UE) 2016/425, Anness II punt 1.4. Jekk jogħġbok aqra l-fuljett ta' tagħrif b'attenzjoni qabel ma tuża l-PPE. Inti obbligat li tehmez dan il-fuljett ta' tagħrif meta tgħaddi l-PPE jew tagħtih lir-reċivatur tal-PPE. Għal dan il-għan, dan il-fuljett ta' tagħrif jista' jiġi riprodott mingħajr restrizzjoni.

| | |
|---|---|
| Ingwanti li jintremew tan-nitrile | Kategorija ta' riskju tal-PSA III \| Klassi ta' apparat mediku I |
| Daqs(ijiet): | XS-XL |
| Kodiċi tal-kulur: | 6200 |
| Attestazzjoni: | EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421 |
| Korp notifikat: | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>57121 Livorno, Italy |
| Numru ta' identifikazzjoni: | 0302 |
| Il-konformità mat-tip abbażi ta' kontroll intern tal-produzzjoni kif ukoll kontrolli sorveljati tal-prodott f'intervalli mhux skedati (Modulu C2) | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>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 tagħmir protettiv personali (PPE) klassifikat bħala Kategorija ta' Riskju III. Jipproteġik 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, kesħa, riskji termali (sħana u/jew nar), xokk elettriku, radjazzjoni, jew xogħol li jinvolvi ġettijiet ta' pressjoni għolja. Jekk jogħġbok osserva l-pittogrammi, l-istruzzjonijiet u l-livelli ta' prestazzjoni korrispondenti pprovduti.

Ħażna / Użu / Spezzjoni: Aħżen f'post frisk u niexef. Żomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx dirett, mir-raġġi UV u minn sorsi ta' ożonu. Tħallix f'pożizzjoni mgħawġa jew taħt piżijiet tqal. Aħżen u ttrasporta l-prodott fil-pakkett oriġinali tiegħu jekk possibbli. Fatturi bħal dawl, umditá, temperatura u bidliet naturali fil-materjal maż-żmien jistgħu jwasslu għal bidla fil-proprjetajiet tal-prodott. Mhux possibbli li jingħataw informazzjoni eżatta dwar iż-żmien ta' ħażna u l-ħajja servizzjali tal-PPE, peress li dawn iż-żewġ parametri jiddipendu, fost affarijiet oħra, mit-tip ta' ħażna, it-temperatura, l-umditá, il-grad ta' ilbies u l-intensità tal-użu. Għalhekk, iċċekkja dan il-prodott għal ħsara jew bidliet fil-materjal (eż. materjal fraġli, saffijiet/materjali miksura, toqob, bidliet fil-kulur, eċċ.) wara ħażna 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 ċirkostanza. Id-daqs tal-prodott jista' jkun differenti mis-speċifikazzjonijiet, perežempju minħabba li jkun imdawwar.

Id-dejta kollha tal-prestazzjoni ġiet 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 minħabba 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 idejk huma nadif u niexef qabel ma tilbes il-guanti. Idħol is-swaba' tiegħek fil-gwanti rispettivi u għaddi l-gwanti b'mod rilassat fuq idejk 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-swieq, il-ġojjellerija u estensjoni u tqabbid eċċessivi jistgħu jikkawżaw ħsara lill-gwanti. Wara l-użu, il-guanti għandhom jitneħħew b'mod li l-wiċċ ta' barra ma jkunx f'kuntatt mal-ħwejjeġ jew mal-ġilda, peress li dawn jistgħu jkunu kontaminati b'mod viżibbli jew inviżibbli b'sustanzi ta' ħsara. Għalhekk, il-guanti għandhom jitneħħew bil-parti interna tħares lejn barra. Biex tagħmel dan, l-ewwel ħalli l-ponta tas-swaba' tal-guant titlaq mis-swaba' tiegħek. Imbagħad il-qoffa mwebbsa jew il-qoffa tista' tinqaleb ġewwa barra biex tneħħi 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-guanti jkunu qed jintlibsu.

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

Naddfa / Manutenzjoni: Dan il-prodott huwa maħsub għal użu wieħed biss u għandu jitneħħa b'mod regolari. Data ta' skadenza: ara l-ippakkjar.

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 allerġiċi f'individwi 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 ogħla, daqshekk aħjar)
0: livell minimu ta' prestazzjoni mhux miksub
X: mhux ipprovat jew mhux applikabbli minħabba 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 21420:2020 + A1:2024** — **Gwanti protettivi – Rekwiżiti ġenerali u metodi ta' prova**

| EN ISO 21420 | Parametri tat-test | Livelli ta' qawwa | Riżultat tat-test |
|---|---|---|---|
| | ħila manwali tas-swaba' | 1-5 | 5 |

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

**EN ISO 374-1:2016 + A1:2018** — **Gwanti protettivi kontra kimiċi perikoluži 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: għaddew

Din l-informazzjoni ma tipprovdi l-ebda dettalji dwar id-durata reali tal-protezzjoni fil-post tax-xogħol jew id-distinzzjoni bejn taħlitiet u kimiċi puri. Ir-reżistenza kimika ġiet vvalutata f'kundizzjonijiet ta' laboratorju fuq kampjuni meħuda esklussivament mill-palma tal-idejn (ħlief 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'taħlita. Huwa rakkomandat li tiċċekkja jekk il-guanti huma xierqa għall-użu mixtieq, peress li l-kundizzjonijiet tax-xogħol jistgħu jkunu differenti minn dawk tat-test tat-tip skont it-temperatura, l-abrasjoni u d-degradazzjoni. Jekk il-guanti protettivi diġà intużaw, jistgħu joffru reżistenza mnaqqsa għal kimiċi perikoluži minħabba bidliet fil-proprjetajiet fiżiċi tagħhom. Id-degradazzjoni kkawżata minn kuntatt ma' kimiċi, moviment, xkiel, frizzjoni, eċċ., tista' tnaqqas b'mod sinifikanti il-ħajja servizzjali reali. Fil-każ ta' kimiċi aggressivi, id-degradazzjoni tista' tkun l-iktar fattur importanti li wieħed jikkunsidra meta jagħżel 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 sabiex 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-tagħmir ta' protezzjoni personali (ilma, aġenti tat-tindif, xkupilji, filtri, guanti u ħwejjeġ) għandhom jinġabru u jew jintremew b'mod xieraq jew jitnaddfu b'mod speċifiku. Bħala prinċipju, l-apparat protettiv personali għandu jitneħħa u jitpoġġa 'l barra b'mod li l-wiċċ ta' barra ma jidħolx f'kuntatt mal-ħwejjeġ jew mal-ġilda. Għalhekk, il-guanti protettivi għandhom jitneħħew b'mod li l-parti interna tkun qed tħares lejn barra. L-istruzzjonijiet għad-dekontaminazzjoni japplikaw esklussivament għal ingwanti li jistgħu jerġgħu jintużaw. Ingwanti oħra mhumiex adattati għad-dekontaminazzjoni u huma maħsuba għal użu wieħed biss. Jekk jogħġbok irreferi 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 perikoluži 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-guanti jipproteġu kontra mikroorganiżmi (batterji u fungi). Jekk il-marka 'VIRUS' tidher taħt il-piktogramma, il-guanti jipproteġu wkoll kontra l-virus. Jekk din il-marka ma tkunx preżenti, il-guanti ma ġewx ipprovati għall-protezzjoni kontra l-virus. Ir-reżistenza għall-penetrazzjoni ġiet vvalutata f'kundizzjonijiet ta' laboratorju u tapplika esklussivament għas-sampjuni ipprovati.

**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)

Aqra l-istruzzjonijiet u l-informazzjoni tal-manifattur

AQL 1,5

MD

Allergen IV

Xieraq għall-kuntatt mal-ikel

AQL < 1.5 (Livell ta' Prestazzjoni 2, G1)

Etikettar ta' apparat mediku

Allergen IV

Data ta' skadenza

Mhux riutilizzabbli

TP TC 019/2011
Tikkettar EAC

Marka UkrSEPRO

0302
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

22
PAP

VERSION 1.0.2 | 261107

# 8322 // PURPLE 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-XL |
| Колірний код: | 6200 |
| Сертифікація: | EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421 |
| Уповноважений орган: | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>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<br>Via Dello Struggino, 6<br>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 неналежне 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 прилляганням. 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 видимо 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 вивернути 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 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 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 |
|---|---|---|---|
| JKT | J - н-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 - н-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 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

Для контакту з харчовими продуктами

AQL < 1,5 (рівень якості 2, G1)

Маркування медичного виробу

Алерген IV

Термін придатності

Не підлягає повторному використанню

Маркування EAC

Маркування UkrSEPRO

Маркування CE 0302

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

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

22 PAP

VERSION 1.0.2 | 261107

# 8322 // PURPLE 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-XL |
| Fargekode: | 6200 |
| Sertifisering: | EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421 |
| Teknisk kontrollorgan: | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>57121 Livorno, Italy |
| ID-nummer: | 0302 |
| Typeoverensstemmelse basert på intern produksjonskontroll med overvåket produkttesting med uregelmessige intervaller (modul C2) | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Struggino, 6<br>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. spro, 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 hansken og trekk hansken 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 forurenset med skadelige stoffer. Hansker skal derfor tas av slik at innsiden kommer ut. Løsne først fingertuppene på hansken fra fingrene. Strikkbåndet eller mansjetten kan deretter brettes utover for å ta av hansken. For at hansken 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. Utløpsdato: se emballasjen.

Avfallshåndtering: Kast dette produktet sammen med husholdningsavfallet. Etter tilsiktet eller utilsiktet kontakt med kjemikalier kan dette produktet være forurenset 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 fastsatt.

**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 ISO 374-1:2016 + A1:2018** — **Vernehansker mot farlige kjemikalier og mikroorganismer**

| ISO 374-1:2016/Type B | Testparametere | Ytelsesnivåer | Testresultat |
|---|---|---|---|
| <br>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 hansken er 400 mm eller lengre – i dette tilfellet testes også mansjetten) og gjelder utelukkende de testede kjemikaliene. Den kan være annerledes hvis kjemikaliet 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 innsiden 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 |
|---|---|---|---|
| <br>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 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


For kontakt med matvarer



AQL < 1,5 (ytelsesnivå 2, G1)



Merking av medisinsk utstyr



Allergen IV


Utløpsdato


Kan ikke gjenbrukes



EAC-merking


UkrSEPRO-merking

CE 0302

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






VERSION 1.0.2 | 261107

# 8322 // PURPLE WAVE

## قفازات النتريل للاستخدام مرة واحدة

## ا فئة المنتج الطبي | PSA III فئة مخاطر

**AR**

### تعليمات ومعلومات من الشركة المصنعة

القسم 1.4. يرجى قراءة كتيب المعلومات هذا II وفقًا للائحة (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 النتريل للاستخدام مرة واحدة | I فئة المنتج الطبي \| PSA III فئة مخاطر |
| (الحجم (الأحجام): | XS-XL |
| رمز اللون: | 6200 |
| الشهادة: | EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 421 |
| الجهة المُبلغة: | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Strugginо, 6<br>57121 Livorno, Italy |
| رقم التعريف: | 0302 |
| المطابقة للنوع على أساس الرقابة الداخلية للإنتاج مع اختبار المنتج تحت الإشراف على فترات غير منتظمة (الوحدة C2) | ANCCP Certification Agency Srl<br>Via Dello Strugginо, 6<br>57121 Livorno, Italy |
| رقم التعريف: | 0302 |

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

يُعد هذا المنتج من معدات الحماية الشخصية من الفئة الثالثة. وهو يحميك 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، والثقوب الإشعاعي الناتج عن الجسيمات الصلبة. يُستبعد صراحةً 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 و/أو النار)، الصدمات الكهربائية، الإشعاع، الأعمال التي تستخدم نفاثات الضغط العالي. يرجى الانتباه إلى الرموز التوضيحية المرفقة، والإرشادات، ومستويات الأداء ذات الصلة.

التخزين / الاستخدام / الفحص: يخزن في مكان بارد وجاف. يحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة والأشعة فوق البنفسجية ومصادر الأوزون. لا يخزن في حالة انثناء أو تحت وطأة وزن. يخزن المنتج وينقل في عبوته 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، والثقوب، وتغيرات اللون، إلخ). افحص هذا المنتج قبل كل استخدام للتأكد من ملاءمته للنشاط 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 ملاءمة معدات الحماية الشخصية للاستخدام المقصود، حيث أن ظروف مكان العمل قد تختلف عن ظروف اختبار النموذج اعتمادًا 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 يديك نظيفة وجافة قبل ارتداء القفازات. أدخل أصابعك في القفازات وسحب القفازات برفق من الحافة المطاطية أو الكفة فوق يدك. تأكد من ملاءمتها بشكل صحيح. يجب أن تكون القفازات محكمة وضيقة على راحة اليد والأصابع والمساحات بين الأصابع. قد تتلف القفازات بسبب الأظافر والمجوهرات والشد المفرط. يجب خلع القفازات بعد الاستخدام بحيث لا يتلامس الجزء الخارجي مع الملابس أو الجلد، حيث قد يكون ملوثًا بمواد ضارة مرئية أو غير مرئية. لذلك، يجب خلع القفازات بحيث يكون الجزء الداخلي للخارج. للقيام بذلك، قم أولاً بفك 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 وفقًا 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 منظف 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: تخلص من هذا المنتج مع النفايات المنزلية. بعد التلامس المقصود أو غير المقصود مع المواد الكيميائية، قد يتلوث هذا المنتج بمواد ضارة بالبيئة أو خطرة. في هذه الحالة، يجب التخلص منه وفقًا 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 معروفة.

توضيحات عامة حول مستويات الأداء التي تم تحقيقها:

نتيجة الاختبار التي تم تحقيقها (كلما كانت أعلى، كان ذلك أفضل) :A-F / 1-6

0: لم يتم تحقيق الحد الأدنى من الأداء

X: لم يتم اختباره أو غير قابل للتطبيق بسبب المواد أو التصميم

تم إجراء جميع الاختبارات في ظروف معملية على راحة اليد، وتم تحديد مستويات الأداء بناءً على ذلك.

**EN ISO 21420:2020 + A1:2024** — **قفازات الحماية – المتطلبات العامة وطرق الاختبار**

| نتيجة الاختبار | مستويات الأداء | معلمات الاختبار | EN ISO 21420 |
|---|---|---|---|
| 5 | 1-5 | مرونة الأصابع | |

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

**EN ISO 374-1:2016 + A1:2018** — **قفازات واقية من المواد الكيميائية الخطرة والكائنات الدقيقة**

| نتيجة الاختبار | مستويات الأداء | معلمات الاختبار | ISO 374-1:2016/Type B |
|---|---|---|---|
| 3 (> 60) | 1-6 | J - ن–هيبتان | JKT |
| 6 (> 480) | 1-6 | K - 40% هيدروكسيد الصوديوم | |
| 4 (> 120) | 1-6 | T - 37% الفورمالديهايد | |

الفئات ووقت الاختراق (بالدقائق)

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 وفقًا للمعيار

لا تتضمن هذه المعلومات أي بيانات بشأن مدة الحماية الفعلية في مكان العمل أو التمييز بين الخلائط والمواد الكيميائية النقية. تم تقييم مقاومة المواد الكيميائية في ظروف معملية على عينات تم أخذها من راحة اليد فقط (باستثناء الحالة التي يبلغ طول القفاز فيها 400 مم أو أكثر – وفي هذه الحالة يتم اختبار الكفة أيضًا) وتشير حصريًا إلى المواد الكيميائية التي تم اختبارها. وقد تختلف هذه المقاومة إذا تم استخدام المادة الكيميائية في خليط. يوصى بالتحقق مما إذا كانت القفازات مناسبة للاستخدام المقصود، حيث قد تختلف ظروف مكان العمل عن تلك الخاصة باختيار النوع اعتمادًا 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 الخيوط، 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 الملوثات، والتخلص منها بشكل صحيح أو تنظيفها بشكل محدد. من حيث المبدأ، يجب خلع معدات الحماية الشخصية ووضعها بحيث لا يتلامس الجانب الخارجي مع الملابس أو الجلد. لذلك، يجب خلع القفازات الواقية بحيث يكون الجانب الداخلي هو الجانب الخارجي. تتعلق المعلومات المتعلقة بالتطهير حصريًا بالقفازات التي يمكن استخدامها عدة مرات. القفازات الأخرى غير مناسبة للتطهير ومخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط. يرجى مراعاة المعلومات الواردة تحت عنوان التنظيف / الصيانة.

| (%) التدهور | معلمات الاختبار |
|---|---|
| 59 | J - ن–هيبتان |
| -29,4 | K - 40% هيدروكسيد الصوديوم |
| 22,7 | T - 37% الفورمالديهايد |

**EN ISO 374-5:2016** — **قفازات واقية من المواد الكيميائية الخطرة والكائنات الدقيقة**

| نتيجة الاختبار | مستويات الأداء | معلمات الاختبار | ISO 374-5:2016 |
|---|---|---|---|
| نجح | - | الاختراق | VIRUS |
| نجح | - | الحماية من الفيروسات | |

مذكورة أسفل الرمز التوضيحي، فإن القفازات تحمي أيضًا 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، وهي تنطبق حصريًا على العينات التي خضعت للاختبار.

**EN 421:2010** — **قفازات واقية من الإشعاع المؤين والتلوث الإشعاعي**

| نتيجة الاختبار | مستويات الأداء | معلمات الاختبار | EN 421:2010 |
|---|---|---|---|

اقرأ الإرشادات والمعلومات الصادرة عن الشركة المصنعة

(رمز إعادة التدوير (فرنسا فقط

سنة وشهر التصنيع

الشركة المصنعة

IV المُحسِّنات

وضع العلامات على المنتجات الطبية

AQL < 1,5 (المستوى 2، G1)

مخصص للاستخدام مع المواد الغذائية

علامة UkrSEPRO

علامة EAC

غير قابل لإعادة الاستخدام

تاريخ انتهاء الصلاحية

CE 0302 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


VERSION 1.0.2 | 261107