

RĘKAWICE DIAGNOSTYCZNE PRIMADENT LATEKSOWE BEZPUDROWE

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA środku ochrony indywidualnej

OPIS PRODUKTU

Oznaczenie produktu: MTCLPF

Niesterylne lateksowe bezpudrowe rękawice diagnostyczne PrimaDent wykonane są w 100% z naturalnego kauczuku, oburęczne, w kolorze beżowym, do jednorazowego użytku. Są impregnowane polimerem lub chlorowane, co ułatwia użytkownikowi zakładanie rękawicy. Rękawice PrimaDent charakteryzują się dużą wytrzymałością i elastycznością, a jednocześnie są miękkie i dobrze zachowują pierwotny kształt. Rękawice są oburęczne z wygodnym, przedłużonym mankietem z rolowanym brzegiem, który zapewnia łatwe zakładanie, idealne dopasowanie, pewne mocowanie (rękawica nie zsuwa się) i szybkie zdejmowanie rękawicy po zakończeniu użytkowania. Rękawice PrimaDent mają chronić ręce użytkownika przed mikroorganizmami (bakteriami, grzybami i wirusami) oraz niektórymi zagrożeniami chemicznymi. Badania i oznakowanie na rękawicach są zgodne z Rozporządzeniem (UE) 2016/425, jak również z obowiązującymi zharmonizowanymi normami europejskimi. Rękawice należy używać ściśle do przewidzianych zastosowań. Potencjalnymi odbiorcami tych rękawic może być personel instytucji medycznych i profilaktycznych, prywatnych klinik, dentyści, pielęgniarki, kosmetolodzy, personel laboratoriów, personel przemysłu spożywczego oraz personel kryminalistyczny.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Kopię deklaracji zgodności można uzyskać za pośrednictwem poniższej strony internetowej: www.meditrans.pl/primadent

POZIOM OCHRONY PRZED ZAGROŻENIAMI CHEMICZNYMI I MIKROORGANIZMAMI

Zgodnie z certyfikatem zgodności UE wydanym przez SATRA Technology Europe Ltd (Numer Jednostki Notyfikowanej: 2777) z siedzibą w Bracetown Business Park, Clonee, County Meath, Dublin 15, Irlandia.

Nazwa Marki	Rozmiar*	Uwagi
PrimaDent	X-SMALL Rozmiar dłoni (6)	Typ C do ochrony chemicznej; zapewnia ochronę przed bakteriami, grzybami i wirusami.
PrimaDent	SMALL Rozmiar dłoni (7)	Typ C do ochrony chemicznej; zapewnia ochronę przed bakteriami, grzybami i wirusami.
PrimaDent	MEDIUM Rozmiar dłoni (8)	Typ C do ochrony chemicznej; zapewnia ochronę przed bakteriami, grzybami i wirusami.

PrimaDent	LARGE Rozmiar dłoni (9)	Typ C do ochrony chemicznej; zapewnia ochronę przed bakteriami, grzybami i wirusami.
PrimaDent	X-LARGE Rozmiar dłoni (10)	Typ C do ochrony chemicznej; zapewnia ochronę przed bakteriami, grzybami i wirusami.

EN420:2003+A1:2009

* Obwód i długość dłoni

Rozmiar dłoni	Obwód dłoni (mm)	Długość dłoni (mm)
6	152	160
7	178	171
8	203	182
9	229	192
10	254	204

Rozmiar rękawicy	Pasuje na:	Minimalna długość (mm)
6	Rozmiar dłoni 6	220
7	Rozmiar dłoni 7	230
8	Rozmiar dłoni 8	240
9	Rozmiar dłoni 9	250
10	Rozmiar dłoni 10	260

Skuteczność przenikania rękawic przeciwko chemikaliom

Poziom 3 - Wodorotlenek Sodowy 40% (K)

Poziom 1 - Kwas siarkowy 96% (L)

Poziom 5 - Formaldehyd 37% (T)

EN ISO 374-1:2016/Type C



Skuteczność ochrony rękawic przed bakteriami, grzybami i wirusami

Ochrona przed bakteriami i grzybami - Wynik pozytywny

Ochrona przed wirusami - Wynik pozytywny

EN ISO 374-5:2016



JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA BIEŻĄCEJ OCENY ZGODNOŚCI W OPARCIU O ROZPORZĄDZENIE (UE) 2016/425, ZAŁĄCZNIK VIII (MODUŁ D)

W przypadku rękawic chroniących przed zagrożeniami chemicznymi i mikroorganizmami, zgodność z Rozporządzeniem (UE) 2016/425 Załącznik VIII (Moduł D) jest pod nadzorem SGS FIMKO OY (CE 0598), z siedzibą przy Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finlandia.



WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie należy przechowywać niesterylnych rękawic diagnostycznych lateksowych bezpudrowych w miejscach, w których temperatura może wzrosnąć powyżej 104°F (40°C). Przechowywać w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu. Otwarte opakowania należy chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych lub światła fluorescencyjnego. Nieprawidłowe przechowywanie skróci okres przydatności do użycia i pogorszy skuteczność.

ZASTOSOWANIE

Rękawice te przeznaczone są do ochrony rąk użytkownika przed mikroorganizmami i niektórymi zagrożeniami chemicznymi. Badania i oznakowanie na rękawicach są zgodne z Rozporządzeniem (UE) 2016/425, jak również z obowiązującymi zharmonizowanymi normami europejskimi. Prosimy upewnić się, że rękawice są używane ściśle do przewidzianych zastosowań.

UWAGA

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania tej rękawicy przez osoby uczulone na lateks.

OSTRZEŻENIE

Odnotowano pojedyncze przypadki reakcji alergicznych na gumę lateksową lub puder. Jeśli wystąpi reakcja na ten produkt, należy natychmiast przerwać jego stosowanie i skonsultować się z lekarzem. Ten produkt zawiera lateks kauczuku naturalnego, który może powodować reakcje alergiczne u niektórych osób.

EN374-4:2013 Poziomy degradacji wskazują na zmianę odporności rękawic na przebicie po ekspozycji ich na działanie prowokującej substancji chemicznej.

Informacje te nie odzwierciedlają rzeczywistego czasu trwania ochrony w miejscu pracy i rozróżnienia między mieszaninami a czystymi chemikaliami.

Odporność chemiczna została oceniona w warunkach laboratoryjnych na podstawie próbek pobranych wyłącznie z części środkowej rękawicy (śródręcza) (z wyjątkiem przypadków, gdy rękawica ma długość równą lub większą niż 400 mm - wtedy testowany jest również mankiet) i odnosi się wyłącznie do testowanej substancji chemicznej. Może być inna, jeśli substancja chemiczna jest stosowana w mieszaninie.

Zaleca się sprawdzenie, czy rękawice są odpowiednie do zamierzonego zastosowania, ponieważ warunki panujące w miejscu pracy mogą różnić się od typu testu w zależności od temperatury, ścierania i degradacji.

Podczas użytkowania rękawice ochronne mogą zapewniać mniejszą odporność na niebezpieczną substancję chemiczną z powodu zmian właściwości fizycznych. Ruch, uderzenia, tarcie, degradacja spowodowana kontaktem z substancją chemiczną itp. mogą znacznie skrócić rzeczywisty czas użytkowania. W przypadku żrących chemikaliów degradacja może być najważniejszym czynnikiem, który należy wziąć pod uwagę przy wyborze rękawic odpornych na chemikalia.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy rękawice nie mają żadnych wad lub niedoskonałości. Jeśli rękawice są uszkodzone, należy je wyrzucić.

Odporność na penetrację została oceniona w warunkach laboratoryjnych i odnosi się wyłącznie do testowanej próbki.

CZYSZCZENIE

Nie dotyczy, ponieważ rękawice są przeznaczone do jednorazowego użytku zgodnie z przeznaczeniem.

TOLERANCJA NA POZIOMIE WYDAJNOŚCI:

Metoda	Opis	Wymagania	Wynik
ISO 3071 (2005)	pH ekstraktu wodnego	3,5<pH<9,5	9,3
EN 420 Długość	Długość	rozmiar dłoni min.dł (mm) 6 220 7 230 8 240 9 250 10 260	Rozm.dłoni Lewa Prawa (mm) 6 255 257 7 258 261 8 255 253 9 263 255 10 266 267 Wynik pozytywny
EN 420 Zręczność	Zręczność	Poziom wykonania 1: 11mm 2: 9,5mm 3: 8,0mm 4: 6,5mm 5: 5,0mm	Poziom 5
EN 374-2	Określenie odporności na przeciek wody	Brak przecieku	Nie wykryto przecieków. Wynik pozytywny
EN 16523-1	Przenikanie - 96% kwas siarkowy	Różne klasy 1: >10min 2: >30min 3: >60min 4: >120min 5: >240min 6: >480min	Minimum 20 minut
EN 16523-1	Przenikanie - 40% wodorotlenek sodu	Różne klasy 1: >10min 2: >30min 3: >60min 4: >120min 5: >240min 6: >480min	69 minut
EN 16523-1	Przenikanie - 37% formaldehyd	Różne klasy 1: >10min 2: >30min 3: >60min 4: >120min	Pomiędzy 241 minut a 360 minut

		5: >240min 6: >480min	
EN 374-4	Degradacja - 96% kwas siarkowy	Niedostępny / nie dotyczy	Średnia degradacja 95,8%
EN 374-4	Degradacja - 40% wodorotlenek sodu	Niedostępny / nie dotyczy	Średnia degradacja -21,7%
EN 374-4	Degradacja - 37% formaldehyd	Niedostępny / nie dotyczy	Średnia degradacja -21,4%
EN 374-5	Penetracja przez patogeny przenoszone przez krew Ochrona przed bakteriami i grzybami Ochrona przed wirusami	Brak penetracji	Wynik pozytywny Wynik pozytywny Wynik pozytywny
EN 420	Nieszkodliwość chemiczna (ilość białek ekstrahowanych wodą)	50 µg/g	Średnio 16.1 µg/g

MEDITRANS

Importer / Dystrybutor:

MEDITRANS Sp. z o.o. Sp. k.

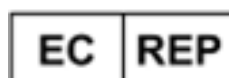
Ul. Podlasie 16C, 25-108 Kielce, Poland

Tel. +48 41 34 31 800

www.meditrans.pl



Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd
Address: Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan,
6th Miles Off Jalan Meru, 41050 Klang,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
Tel: 603-33929888 Fax: 603-33923328



Supermax Healthcare (Europe) Limited
Address: 38 Main Street,
Swords Co. Dublin,
Ireland K67 E0A2.