



Användarinstruktioner

Instruktionen nedan ska användas tillsammans med detaljerad information på förpackningen.

Kort beskrivning av produkten

Nitril undersöknings- och skyddshandskar, puderfria, icke-sterila för engångsbruk.

Fullständig beskrivning av produkten

Råmaterial	: nitril
Yttre yta	: bisque med fingertoppsstruktur, polymeriserad
Invändig yta	: polymeriserad + klorerad
Manschett	: pärlstav
Färg	: blå/vit/violettblå/svart/kobolt
Form	: ambidextrous, passande till höger och vänster
Storleksområde	: hand
AQL	: XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10)
Kvantitet i förpackning	: 1,5
Hållbarhetstid	: 3 år (från tillverkningsdatum)


Förvaringsinstruktioner

Det rekommenderas att förvara handskena på torr plats, i en temperatur på 5-35°C och för att skydda dem mot direkt solljus och fluorescerande ljus. Rekommenderad relativ luftfuktighet i det rum där handskena förvaras är 60 ±20 %.

Håll handskena på ett avstånd av minst 1 m från värmeanordningar, brandkällor och ozon.

Förvara inte i direkt närhet av lösningsmedel, oljor, bränslen och smörjmedel.

Kontakt med livsmedel

Handsken är märkta med livsmedelskontaktsymbol  och uppfyller kraven i förordning (EU) nr 10/2011, europeisk förordning (EG) nr 1935/2004 och förordning (EG) nr 2023/2006 om god tillverkningssed. Handsken är lämpliga för hantering av alla typer av livsmedel och har testats för Overall Migration Test enl. EN 1186:

Extraktionsförhållande (testade i 2 timmar i 40°)	Analysresultat [mg/dm ²]	Test Resultat (gräns < 10 mg/dm ²)
3% ättiksyra	0.8	godkänd
10% etanol	ND	godkänd
Olivolja	ND	godkänd

MDR klassificering och överensstämmelse

Handsken är klassificerade som klass I medicinsk utrustning enligt bilaga VIII till FÖRORDNING (EU) 2017/745 och uppfyller standarderna: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013.

Auktoriserad representant

Mercator Medical S.A.
Adress: ul. H. Modrzejewskiej 30
31-327 Krakow, Polen

PPE klassificering och överensstämmelse

Handsken är kategori III personlig skyddsutrustning enligt bilaga I till förordningen 2016/425 och uppfyller standarderna: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016 (Typ B), EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.
EU-typkontrollcertifikat utfärdat av: SATRA (anmält organ nr 2777)
Kontroll av tillverkad personlig skyddsutrustning:

SATRA Technology Europe Limited
Bracetown Business Park
Clonee.
D15YN2P
Republic of Ireland

Avsedd användning

Dessa är icke-sterila undersöknings- och skyddshandskar för engångsbruk, avsedda för användning inom det medicinska området för att: skydda patient och användare från korskontaminering, utföra medicinska undersökningar, diagnostiska och terapeutiska procedurer och för att hantera medicinskt kontaminerat material. Handskena är klassificerade som medicinsk utrustning klass I och som personlig skyddsutrustning kategori III. Deras design och märkning motsvarar kraven i den europeiska förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 och den europeiska förordningen 2016/425 om personlig skyddsutrustning. Handsken bör endast användas i enlighet med deras avsedda användning.

Försiktighetsåtgärder och indikationer för användning

Torka händerna innan du tar på dig handskena. Innan användning, inspektera handskena för eventuella defekter eller brister. Använd minst 1 par handsken för en patient och en procedur, dessa är engångshandskar. Låt inte kemiska ämnen komma in under handskena genom manschett. Om ett kemiskt ämne når huden, tvätta bort det omedelbart med mycket vatten med tvål. Om handskena går sönder under användning, ta av dem och sätt på de nya. Undvik att använda handsken som är smutsiga på insidan eftersom de kan orsaka irritation som leder till hudinflammation eller allvarligare skador. Handskena ska inte användas i kontakt med öppen eld och skydda mot vassa verktyg. Handskena är inte avsedda för svetsning, skydd mot elektriska stötar, joniserande strålning eller påverkan av varma eller kalla föremål. Denna information återspeglar inte den faktiska varaktigheten av skyddet på arbetsplatsen och skillnaden mellan blandningar och rena kemikalier. Kemikalie penetrationsmotståndet har bedömts under laboratorieförhållanden från prover tagna endast från handflatan (förutom i fall där handskan är lika med eller över 400 mm – där manschettens också testas) och avser endast den testade kemikalien och det testade provet. Det kan vara annorlunda om kemikalien används i en blandning.

Det rekommenderas att kontrollera att handskena är lämpliga för avsedd användning eftersom förhållandena på arbetsplatsen kan skilja sig från typprovet beroende på temperatur, nötning och nedbrytning. När de används kan skyddshandsken ge mindre motstånd mot den farliga kemikalien på grund av förändringar i fysikaliska egenskaper. Rörelser, fastnar, skavning, nedbrytning orsakad av kemisk kontakt etc. kan minska den faktiska användningstiden avsevärt. För frätande kemikalier kan nedbrytning vara den viktigaste faktorn att ta hänsyn till vid val av kemikalieresistent handskar. Handsken är lämpliga för speciella ändamål då det är undersökningshandsken där risken för skada på handleden anses vara minimal, handskena är kortare än EN 420 min. längdkrav.

Komponenter / farliga komponenter

Vissa handsken kan innehålla komponenter som är kända för att vara en möjlig orsak till allergi för personer som är allergiska mot dem, som kan utveckla kontaktirritation och/eller allergisk reaktion. I händelse av en allergisk reaktion, sök omedelbart medicinsk hjälp.

Förfogande

Använda handsken kan vara förorenade med smittsamma eller andra farliga ämnen. De ska kasseras i enlighet med lokala bestämmelser. Handsken bör grävas ner eller brännas under kontrollerade förhållanden.

Tillverkare

MERCATOR MEDICAL (Thailand)Ltd.
88/8 Moo 12 Tambon Kampaengphet,
Amphur Rattaphum, Songkhla 90180, Thailand.
www.mercator.co.th



Permeationsprestandanivåer enligt EN ISO 347-1:2016		EN 374-4:2013 Nedbrytning[%]
Nivå1>10min , Nivå2>30 min, Nivå3>60 min, Nivå4>120min, Nivå5>240min, Nivå6>480min		
Testresultat enl. till EN 16523-1:2015		
Kemisk	Nivå	
35% Etanol	6	55.0
40% Isopropanol	6	68.7
10 Ättiksyra	4	53.5
50 % bensalkoniumklorid*	6	29.5
4 % klorhexidin diglukonat **	6	32.9
10% fosforsyra	6	14.0
40 % natriumhydroxid	6	2.6
12 % Natriumhypoklorit	6	22.7
50% svavelsyra	6	21.1
5 % etidiumbromid	6	32.9
3% väteperoxid	6	44.0
30% väteperoxid	2	52.8
37% formaldehyd	5	20.0
50% glutaraldehyd	6	22.9
0,1% fenol	6	24.7

- Permeationshastighet 5 g/cm²/min, EN374-4:2013 nedbrytningsnivåer indikerar förändringen i handskarnas punkteringsmotstånd efter exponering för den utmanande kemikalien.
- ** Permeationshastighet 7 g/cm²/min, EN374-4:2013 nedbrytningsnivåer indikerar förändringen i punkteringsmotstånd hos handskarna efter exponering för utmana kemikalie.

Notera : 1) Minsta handsklängd för labbapplicering enligt EN455-2

Testa enl. Till EN 374-2:2014 – Nivå 2 (ISO 2859)		Testa enl. Till EN ISO 374-5:2016	
Prestandnivå	AQL	Skydd mot bakterier och svampar	godkänd
Nivå 3	< 0.65	Skydd mot virus	godkänd
Nivå 2	<1.5		
Nivå 1	< 4.0		

Symboler som används på förpackningen			
	Återanvänd inte / handskar är avsedda för engångsbruk		Icke-sterila handskar
	Använd inte om förpackningen är skadad		Håll borta från solenergi och lysrör
	Håll borta från fukt, förvara på en torr plats		Temperaturbegränsning / handskar förvaras i temperatur 5-35°C
	Råvara – naturgummi latex		Håll borta från ozon
	Katalognummer		Parti / batchnummer
	EU-auktoriserad representant, symbolen ska åtföljas av den auktoriserade representantens namn och adress		Utgångsdatum
	Märkning av handskar som skyddar mot bakterier och svampar		Handskar som skyddar mot kemiska faror med siffror
	Märkning av handskar som skyddar mot virus, bakterier och svampar.		Antistatiska handskar
	Märkning o typ A kemikaliebeständiga handskar. Sex testade kemikalier ska identifieras med sin kodbokstav under piktogram.		Tillverkningsdatum
	Märkning o kemikalieresistenta handskar typ B. Tre testade kemikalier ska identifieras med sin kodbokstav under piktogram		Tillverkare, symbol ska åtföljas av namn och adress till tillverkaren
			Pudrade handskar
			Pulverfria handskar
			Närvaro av polymerbeläggning på handskens insida
			Närvaro av kosmetisk beläggning på insidan av handsken
			Handskar med inbyggt singlett syreskikt.
			Närvaro av yttre textur på handsken
			Handskar gjorda av nitril
			Handskar gjorda av vinyl
			Handskar gjorda av neopren
			Handskar gjorda av polyisopren



<p>ISO 3713:2016/Type C</p>	<p>Märkning o kemikalieresistenta handskar av typ C, En testad kemikalie ska identifieras med sin kodbokstav under piktogram.</p>		<p>Se användarinstruktioner</p>		<p>50 handskar i vikt</p>
	<p>Skyddshandske mot mekanisk risk (om tillämpligt tillsammans med 4-siffrig kod för relevanta prestandanivåer)</p>		<p>Förpackning gjord av papper, kvalificerar för återvinning</p>		<p>100 handskar i vikt</p>
	<p>Livsmedelskontaktsymbol (artikeln är lämplig för kontakt med livsmedel, för detaljer se bruksanvisningen)</p>		<p>Paketet behandlas som kommunalt avfall</p>		<p>200 handskar i vikt</p>
	<p>Indikerar överensstämmelse med kraven på den ryska marknaden</p>		<p>Indikerar överensstämmelse med kraven på den ukrainska marknaden</p>		<p>Ytterligare information på insidan av förpackningen.</p>

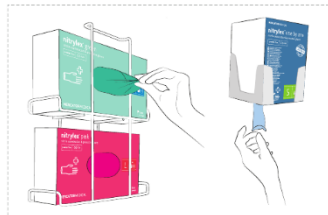
Mr. Praneet Inthajak

Snr. QA/RA Manager

MERCATOR MEDICAL (Thailand) Ltd.



Hur man tar på sig handskarna?



Ta en handske från lådan genom att dra i manschetten.



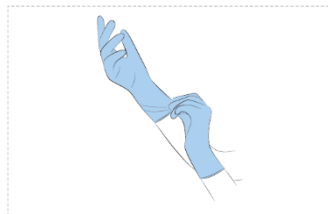
Håll handsken i manschetten med samma hand som du använde när du drog den från lådan och stoppa in den andra handen i handsken utan att röra arbetsytan.



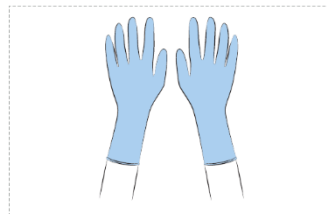
Sträck ut handsken på höger hand.



Ta en annan handske ur lådan med handen iförd handske.



sätt på handsken på handen och släta ut den.

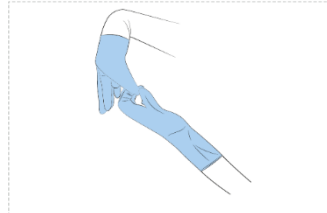


Färdigt

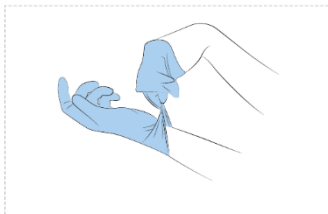
Hur man tar av sig handskarna?



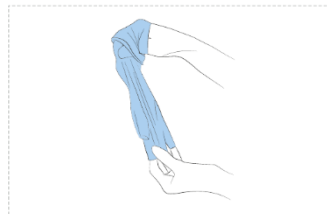
Håll handsken med den andra handens finger vid manschetten.



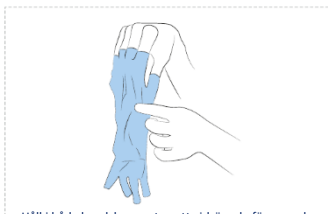
Dra ner handsken till mitten av handflatan.



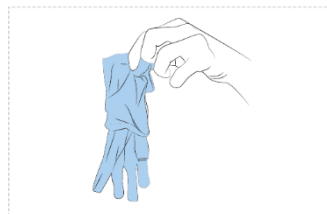
Håll den andra handsken i dess ytterkant.



När du tar av handskarna, vänd dem ut och in.



Håll i båda handskarna utan att vidröra de förorenade sidorna.



Borttagna handskar ska behandlas som sjukvårdsavfall.