

AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ ÉS AZ EGYÉNI VÉDŐFELSZERELÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁSA

nitrylex classic

Az alábbi utasításokat a csomagoláson található részletes információkkal együtt kell használni.

A termék ismertetése

Vizsgálati és védőkesztyű, nitril, púdermentes, egyszeri használatra, nem steril	
Méret	: XS, S, M, L, XL
A csomagolásban lévő mennyiség	: 100/200 db súly szerint
Csomagolás	: réteges, 100% automatikus

Tárolási utasítások

Ne tegye ki közvetlen napfénynek, ózonforrásoknak vagy tűzforrásoknak. Száraz és hűvös helyen, 5-40°C hőmérsékleten tárolja. Ne tartsa oldószerek, olajok, üzemanyagok és kenőanyagok közvetlen közelében.

Élelmiszerrel történő érintkezés

A kesztyűket élelmiszerrel való érintkezés jelzéssel látták el, és megfelelnek a 10/2011/EU rendelet, az 1935/2004/EK európai rendelet és a helyes gyártási gyakorlatról szóló 2023/2006/EK rendelet követelményeinek. A kesztyűk alkalmasak az élelmiszerek kezelésére, és az EN 1186 szabvány szerinti általános migrációs tesztnek vetették alá őket.

Tervezett felhasználás

Ezek egyszer használatos, nem steril vizsgálati és védőkesztyűk, amelyeket orvosi területen való használatra szántak: a beteg és a felhasználó védelmére a keresztzennyeződéstől, orvosi vizsgálatok, diagnosztikai és terápiás eljárások elvégzésére, valamint orvosi szennyezett anyagok kezelésére. A kesztyűk az I. osztályba tartozó orvostechnikai eszközök és a III. kategóriába tartozó egyéni védőeszközök közé tartoznak. Az egészségre veszélyes anyagok és keverékek, valamint a káros biológiai anyagok elleni védelemre tervezett kesztyűk. Az EN ISO 374-1 szabvány szerinti vegyi kockázatok és az EN ISO 374-5 szabvány szerinti mikroorganizmusok (vírusok, baktériumok és gombák) elleni védelemre tervezett kesztyűk. Kialakításuk és címkézésük megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 európai rendelet és az egyéni védőeszközökről szóló 2016/425 európai rendelet követelményeinek.

A kesztyűket kizárólag rendeltetésüknek megfelelően szabad használni.

Gyártó

MERCATOR MEDICAL S.A.
ul. H. Modrzewskiej 30
31-327 Krakó, Lengyelország

A Megfelelőségi nyilatkozat és a jelen használati utasítás az alábbi internetes címen érhető el:
<https://mercatormedical.eu>

Övintézkedések és javaslatok a használatához

Szárítsa meg a kezét, mielőtt kiveszi a kesztyűt a csomagolásból. Használat előtt ellenőrizze a kesztyűt, hogy nincs-e rajta hiba vagy hiányosság. Legalább 1 pár kesztyűt használjon betegenként és eljárásonként, ezek egyszer használatos kesztyűk. Ne engedje, hogy vegyi anyagok kerüljenek a kesztyű alá a mandzsettán keresztül. Ha vegyi anyag kerül a bőrre, azonnal mossa le bő vízzel. Ha a kesztyű használat közben kilyukad, elszakad vagy megsérül, vegye le, és vegye fel az újat. Kerülje a belülről piszkos kesztyűk használatát, mivel azok irritációt okozhatnak, ami bőrgyulladásához vagy súlyosabb károkhoz vezethet. Ajánlott ellenőrizni, hogy a kesztyű alkalmas-e a tervezett felhasználásra, mivel a munkahelyi körülmények a hőmérséklet, a kopás és a degradáció függvényében eltérhetnek a típusvizsgálatától. A kesztyűt nem szabad nyílt tűzzel érintkezve használni, és az éles szerszámok ellen is védeni kell. A kesztyű nem hegesztésre, áramütés elleni védelemre, ionizáló sugárzásra vagy forró vagy hideg tárgyak hatásától való védelemre szolgál.

A kémiai ellenállást laboratóriumi körülmények között, kizárólag a tenyérből vett mintákból vizsgálták (kivéve, ha a kesztyű 400 mm-es vagy annál nagyobb - ekkor a mandzsettát is vizsgálják), és csak a vizsgált vegyi anyagra vonatkozik. Ez eltérő lehet, ha a vegyi anyagot keverékben használják. Ez az információ nem tükrözi a munkahelyi védelem tényleges időtartamát, valamint a keverékek és a tiszta vegyi anyagok közötti különbséget.

A védőkesztyű használatakor a fizikai tulajdonságok megváltozása miatt a védőkesztyű kisebb ellenállást biztosíthat a veszélyes vegyi anyaggal szemben. A vegyi anyagokkal való érintkezés stb. miatti mozgások, beakadások, dörzsölődések és teljesítménycsökkenés jelentősen csökkenthetik a tényleges használati időt. A maró hatású vegyi anyagok esetében a degradáció lehet a legfontosabb tényező, amelyet figyelembe kell venni a vegyszerálló kesztyűk kiválasztásakor.

A kesztyűk speciális célokra alkalmasak, mivel vizsgálati kesztyűk, ahol a vegyi anyagok okozta csuklósérülés kockázata minimálisnak tekinthető. Hossza alkalmas olyan feladatokhoz, amelyek kézzel védelmet követelnek meg. A kesztyű minimális hossza az EN 455-2 szabvány szerint.

Összetevők / veszélyes összetevők

Ennek a terméknek nincsenek ismert ellenjavallatai

Csomagoláson használt szimbólumok					
	Orvostechnikai eszköz		Lejárat idő		A termék minősége nem biztosított, ha a csomag sérült
	Egyéni védőeszköz		A gyártás időpontja		Újrahasznosítható csomagolás
	Gyártó		Modellszám		A csomag kommunális hulladékként kezelhető
	Lot / tételeszám		Szárazon tartandó		Alkalmas élelmiszerrel való érintkezésre
	Katalógusszám		Napfénytől távol tartandó		Nitril kesztyűk
	Egyedi eszközazonosító (UDI kód)		Hőmérséklet-korlátozás		Púdermentes kesztyűk
	Felhatalmazott képviselő Svájcban				Kémiai kockázatok elleni védelemre tervezték az EN ISO 374-1 [B típus] szerint
					Nem steril
					Olvassa el a használati útmutatót
					UA jelzés

nitrylex classic

REF SZ: RD300190 01-05; RD300198 01-05; RD300960 01-05; RD301690 01-05; RD301680 01-05

3373

MD osztályozás és megfelelés

Orvosi eszközként besorolt kesztyűk - I. osztály szerint a 2017/745 rendelettel (VIII. melléklet). Szabványoknak való megfelelés:

EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009,
EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021.

Ez a termék a 2017/745 rendelet (VIII. melléklet) értelmében I. osztályú orvostechnikai eszközhöz minősül, amelyet a termékre kiadott EU megfelelési nyilatkozat is megerősít.

PPE osztályozás és megfelelés

A kesztyűk a 2016/425 rendelet I. melléklete szerinti III. kategóriájú egyéni védőeszközök, és megfelelnek a szabványoknak:

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019,
EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016

ISO 374-1/Type B



Kémiai kockázatok elleni védelemre tervezték az EN ISO 374-1 - B típus szerint

XYZ

Az EU-típusvizsgálatért (B modul) és a folyamatos megfeleléséért (D modul) felelős bejelentett szervezet:

Satra Technology Europe Ltd

Bracetown Business Park,
Clonee, Dublin 15,
Dublin, Írország

CE 2777

Figyelmeztetések a termék felhasználójának

Ez a termék egyszeri használatra készült. Ne használja fel újra. Az újrahasználat károsíthatja a készülék kialakítását és/vagy meghibásodást okozhat, ami egészségkárosodást okozhat. Az újrahasználat az eszköz szennyeződésének és a fertőzésnek a kockázatát is magában hordozza, beleértve a fertőző betegségek átvitelét, ami egészségkárosodást okozhat. Ne használja, ha a csomagolás sérült. Ne használja a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati idő után. Ne használja, ha a címkézés hiányos vagy olvashatatlan..

Fontos felhasználói információk

Az **eszközhiba** (azaz az eszköz azonosságában, minőségében, tartósságában, megbízhatóságában, biztonságosságában vagy teljesítményében bekövetkezett hiba, beleértve a meghibásodást, a használati hibát vagy a gyártó által adott tájékoztatás hiányosságait) és / vagy **esemény** (azaz a piacon forgalmazott eszköz jellemzőiben vagy teljesítményében bekövetkezett meghibásodás vagy romlás, beleértve a használat során elkövetett, a forgalmazott eszköz ergonomiai jellemzőiből eredő hibát, valamint a gyártó által adott tájékoztatás hiányosságait és a mellékhatásokat) minden előfordulását jelenteni kell az eszköz gyártójának, a következő címen: regulatory@pl.mercatormedical.eu Az **eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt, súlyos nemkívánatos eseményt vagy súlyos közegészségügyi kockázatot jelenteni** kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A termék eltarthatósági ideje

A gyártás dátumától számított 5 év

Hosszú távú tárolási utasítások a raktárban

A terméket száraz helyen, 5-40°C-on tárolja, és védje a napfénytől. Tárolja legalább 1 m távolságra a fűtőberendezésektől, tűztől és ózonforrásoktól. Ne tárolja oldószerek, olajok, üzemanyagok, kenőanyagok közvetlen közelében.

Szállítási utasítások

Megfelelő higiéniai színvonalat biztosító körülmények között történő szállítás, a termék szennyeződéstől való védelme. A termék nem hőálló - a rövid távú szállítás során változó hőmérsékleti vagy páratartalmi viszonyok semmilyen módon nem befolyásolják a termék használhatóságát, tulajdonságait és biztonságos használatát. A terméket nem kell ellenőrzött hőmérsékleti és páratartalmi körülmények között szállítani (ezt gyorsított öregedési tesztek és kockázatelemzés igazolja).

A termék ártalmatlanítása

Ha a terméket használták, és az érintkezésbe került testnedvekkel vagy fertőző anyagokkal, a terméket szennyezett terméként kell ártalmatlanítani.

Ellenkező esetben a terméket vegyes hulladékként kell ártalmatlanítani.



Dobja el a fekete tartályban

Előcsomagolás ártalmatlanítása

A homogén anyagból készült kartonsomagolás nem tartalmaz különböző típusú anyagokat, és nem kell frakciókra szétválasztani. A csomagolás 100%-ban újrahasznosítható.

A szállítódoboz ártalmatlanítása

A homogén anyagból készült kartonsomagolás nem tartalmaz különböző típusú anyagokat, és nem kell frakciókra szétválasztani. A csomagolás 100%-ban újrahasznosítható.



Az ártalmatlanításhoz szükséges csomagolás - a kék tartályban kell elhelyezni



Az ártalmatlanításhoz szükséges csomagolás - a kék tartályban kell elhelyezni

Ostrzeżenia o możliwości wystąpienia potencjalnych reakcji alergicznych

A kesztyűk gyártása során használt összetevők allergiás reakciókat okozhatnak. Egyes kesztyűk olyan összetevőket tartalmazhatnak, amelyek allergiát okozhatnak az arra allergiás személyeknél, akiknél kontaktirritáció és/vagy allergiás reakciók alakulhatnak ki. Allergiás reakció esetén forduljon orvoshoz.

A következő kémiai gyorsítók és antioxidánsok használhatók a gyártási folyamat során, amelyek potenciális IV. típusú allergiás reakciókat okozhatnak:

I. Cink-dietil-ditiokarbamat (ZDEC)

II. Cink-dibutil-ditiokarbamat (ZDBC)

III. Poli(diklopentadién-co-p-krezol)

Ez az információ az EN 455-3:2023 - Egyszer használatos orvosi kesztyűk - Követelmények és vizsgálatok a biológiai értékelés során - követelményein alapul. A terméket az EN ISO 10993-5,10 szabvány szerint vizsgálták, és nem mutatott ki citotoxikus, irritáló vagy bőrszenzibilizáló hatást.

Információk a REACH-ről

Az ezen utasítás hatálya alá tartozó árucikkek nem tartalmaznak az 1907/2006/EK rendelet szerinti jelöltlistán szereplő anyagokat; az árucikkek nem tartalmaznak rákkeltő, mutagén vagy reprotoxikus hatású anyagokat (az (EU) 2017/745 rendelet mellékletében meghatározott anyagok). 1, 10.4.1. szakasz) Nem tartalmaznak policiklikus aromás szénhidrogéneket (PAH) (az EN ISO 21420 szabvány 4.2. f) pontjában meghatározott anyagok; valamint ftalátokat, ftalát-tartalmú lágyítószerkeket, tirámokat. A termékek nem tartalmaznak természetes gumi latexet.

Permeációs teljesítményszintek az EN ISO 374-1:2016+A1:2018 szabvány szerint					
• 1. szint > 10 perc • 2. szint > 30 perc • 3. szint > 60 perc • 4. szint > 120 perc • 5. szint > 240 perc • 6. szint > 480 perc					
Az EN 16523-1:2015+A1:2018 szerinti vizsgálati eredmények		EN ISO 374-4:2019	Az EN 16523-1:2015+A1:2018 szerinti vizsgálati eredmények		EN ISO 374-4:2019
Vegyi anyagok	Szint	Degradáció [%]**	Vegyi anyagok	Szint	Degradáció [%]**
40% Sodium Hydroxide (K)	6	-68,1	36% Nitric Acid	2	nv
30% Hydrogen Peroxide (P)	2	30,5	36% Hydrochloric Acid	3	nv
37% Formaldehyde (T)	5	9,5	1% Ethidium Bromide	6	nv
70% Ethanol	1	nv	3% Hydrogen Peroxide	6	nv
70% Isopropanol	1	nv	10% Formalin	6	nv
4% Chlorhexidine Digluconate*	6	nv	1% Glutaraldehyde	6	nv
10% Acetic Acid	3	nv	4% Glutaraldehyde	6	nv
30% Potassium Hydroxide	6	nv	5% Glutaraldehyde	6	nv
15% Sodium Percarbonate	5	nv	50% Glutaraldehyde	4	nv

* minimális permeációs ráta: 11µg/cm²/perc **nv - nem vizsgált
EN ISO 374-4:2019: A degradációs szintek a kesztyű szűrásállóságának változását jelzik a kihívást jelentő vegyszerrel való érintkezés után.

Az EN ISO 374-2:2019- 2. szint (ISO 2859) szerinti vizsgálat			
Teljesítményszint	3. szint	2. szint	1. szint
AQL	< 0,65	<1,5	< 4,0

Az EN ISO 374-5:2016 szerinti vizsgálat	
Baktériumok és gombák elleni védelem	Megfelelt
Vírusok elleni védelem	Megfelelt

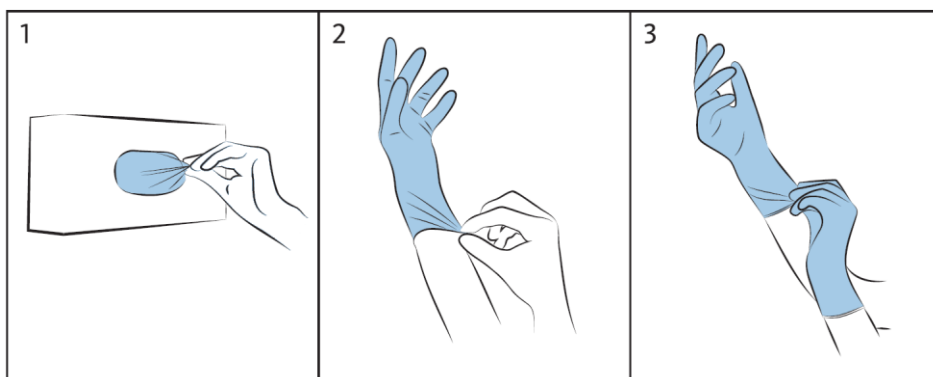
EN ISO 374-5:2016 A penetrációs ellenállást laboratóriumi körülmények között értékelték, és csak a vizsgált mintára vonatkozik.
Az ISO 16604:2004 B eljárás szerinti vizsgálat.

Az ASTM F1671 szerinti vizsgálat	
Vírusok elleni védelem	Megfelelt

Ellenállás a kemoterápiás gyógyszerek permeációjával szemben az ASTM D6978 szerint					
Vizsgált kemoterápiás gyógyszerek és koncentráció	Minimális áttörési idő (Minta 1/2/3) [perc]	Vizsgált kemoterápiás gyógyszerek és koncentráció	Minimális áttörési idő (Minta 1/2/3) [perc]	Vizsgált kemoterápiás gyógyszerek és koncentráció	Minimális áttörési idő (Minta 1/2/3) [perc]
Bortezomib (Velcade) 1 mg/ml (1,000 ppm)	>240	Cyclosporin A 100 mg/ml (100,000 ppm)	>240	Azacitidine (Vidaza) 25 mg/ml (25,000 ppm)	>240
Carboplatin 10 mg/ml (10,000 ppm)	>240	Cytarabine 100 mg/ml (100,00 ppm)	>240	Bendamustine 5 mg/ml (5,000 ppm)	>240
Cyclophosphamide 20 mg/ml (20,000 ppm)	>240	Dacarbazine 10 mg/ml (10,000 ppm)	>240	Carfilizomib 2 mg/ml (2,000 ppm)	>240
Etoposide (Toposar) 20 mg/ml (20,000 ppm)	>240	Daunorubicin 5 mg/ml (5,000 ppm)	>240	Cladribine 1 mg/ml (1,000 ppm)	>240
Fluorouracil (5 Flu) 50 mg/ml (50,000 ppm)	>240	Docetaxel 10 mg/ml (10,000 ppm)	>240	Cytovene 10 mg/ml (10,000 ppm)	>240
Gemcitabine 38 mg/ml (38,000 ppm)	>240	Doxorubicin HCl 2 mg/ml (2,000 ppm)	>240	Decitabine 5 mg/ml (5,000 ppm)	>240
Ifosfamide 50 mg/ml (50,000 ppm)	>240	Epirubicin HCl (Ellence) 2 mg/ml (2,000 ppm)	>240	Fulvestrant 50 mg/ml (50,000 ppm)	>240
Irinotecan 20 mg/ml (20,000 ppm)	>240	Fludarabine 25 mg/ml (25,000 ppm)	>240	Mesna 50 mg/ml (50,000 ppm)	>240
Mitoxantrone 2 mg/ml (2,000 ppm)	>240	Idarubicin 1 mg/ml (1,000 ppm)	>240	Temsirolimus 25 mg/ml (25,000 ppm)	>240
Oxaliplatin 2 mg/ml (2,000 ppm)	>240	Melphalan 5 mg/ml (5,000 ppm)	>240	Triclosan 2 mg/ml (2,000 ppm)	>240
Paclitaxel 6 mg/ml (6,000 ppm)	>240	Methotrexate 25 mg/ml (25,000 ppm)	>240	Vinblastine 1 mg/ml (1,000 ppm)	>240
Pemetrexed 25 mg/ml (25,000 ppm)	>240	Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm)	>240	Vinorelbine 10 mg/ml (10,000 ppm)	>240
Thiotepa 10 mg/ml (10,000 ppm)	125,8 [128,0; 134,6; 125,8]	Paraplatin 10 mg/ml (10,000 ppm)	>240	Carmustine 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	13,0 [17,8; 13,0; 23,4]
Vincristine Sulfate 1 mg/ml (1,000 ppm)	>240	Retrovir 10 mg/ml (10,000 ppm)	>240	Zoledronic Acid 0.8 mg/ml (800 ppm)	>240
Bleomycin Sulfate 15 mg/ml (15,000 ppm)	>240	Rituximab 10 mg/ml (10,000 ppm)	>240	Chloroquine 50 mg/ml (50,000 ppm)	>240
Busulfan 6 mg/ml (6,000 ppm)	>240	Topotecan 1 mg/ml (1,000 ppm)	>240	Mechlorethamine HCl 1 mg/ml (1,000 ppm)	>240
Cetuximab 2 mg/ml (2,000 ppm)	>240	Trisenox 1 mg/ml (1,000 ppm)	>240	Raltitrexed 0.5 mg/ml (500 ppm)	>240
Cisplatin 1 mg/ml (1,000 ppm)	>240	Arsenic Trioxide 1 mg/ml (1,000 ppm)	>240		

Az ASTM D6978 szerinti opioid gyógyszerek permeációval szembeni ellenállóképessége		
Vizsgált kemoterápiás gyógyszerek és koncentráció		Minimális áttörési idő (Minta 1/2/3) [perc]
Fentanyl Citrate Injection 100 mcg/2mL		>240

Hogyan kell a kesztyűt felvenni?



Hogyan kell a kesztyűt levenni?

