

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE și INFORMAȚII SUPLIMENTARE PENTRU UTILIZATORI

Mănuși de examinare din nitril Ambulex NITRYL, Ambulex NITRYL negru, Ambulex NITRYL alb lungi, Ambulex NITRYL violet

Mănuși medicale și mănuși de protecție de unică folosință din cauciuc acrilonitril-butadienic, prescurtat cauciuc nitrilic (NBR), nepudrate, nesterile, ambidextre, de unică folosință.


Nu conțin latex. Nivelul de protecție împotriva riscurilor este îndeplinit doar în cazul produselor noi.







PROPRIETĂȚI






Mănușile de examinare de unică folosință sunt utilizate în mod obișnuit în domeniul medical. Acestea reduc riscul de infecție în timpul examinărilor și procedurilor și în timpul contactului cu materiale medicale contaminate.

Mănușile îndeplinesc cerințele Regulamentului privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 și ale standardelor: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009.

Mănușile îndeplinesc cerințele Regulamentului (UE) 2016/425 privind echipamentul individual de protecție și ale standardelor: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, ASTM F1671/F1671M-13. Acestea sunt echipamente de protecție individuală de categoria III și dețin certificat de examinare UE de tip eliberat de entitatea independentă SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15YN2P, Irlanda (2777).

Mănușile marcate cu pictograma , care indică aprobarea pentru contactul cu alimentele, sunt conforme cu Regulamentul nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului. Mănușile dețin Certificat de Igienă al Institutului Național de Igienă, care le permite să vină în contact cu alimentele.

Simboluri utilizate pe ambalaj	
	Codul lotului
	Fabricat de
	Data de fabricație
	Termen de valabilitate
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	A nu se refolosi

	<p>Consultați instrucțiunile de utilizare</p>
	<p>A se feri de lumina directă a soarelui</p>
	<p>A se păstra în mediu uscat</p>
<p>AQL 1.5</p>	<p>Limita de calitate acceptată</p>
	<p>Pentru contactul cu produsele alimentare</p>
	<p>Dispozitiv medical</p>

EXPLICAȚIA NIVELURILOR DE PROTECȚIE

EN ISO 374-5:2016



Protecție împotriva microorganismelor

Mănușile protejează împotriva pătrunderii bacteriilor, virusurilor și ciupercilor.

EN ISO 374-1:2016
Type B



Protecție împotriva produselor chimice

Mănușile cu un nivel minim de rezistență 2 la permeația a minimum 3 produse chimice testate și enumerate la standardul EN ISO 374-1 sunt clasificate ca fiind mănuși de tip B.

PRECAUȚII DE UTILIZARE

Aceste mănuși protejează împotriva tratamentelor chimice în conformitate cu valorile marcate ale nivelurilor de protecție. A se avea în vedere faptul că nivelul de rezistență confirmat conform standardului EN 16523-1 nu reflectă condițiile reale de lucru, în care alți factori pot influența nivelul de protecție.

Înainte de a utiliza mănușile, verificați-le întotdeauna pentru a vă asigura că acestea nu prezintă posibile deteriorări mecanice, de exemplu înțepături sau rupturi. Dacă aveți dubii, utilizați o nouă pereche de mănuși. Se recomandă ca mâinile să fie bine uscate înainte de purtarea mănușilor. De fiecare dată după ce vă scoateți mănușile, se recomandă să vă spălați bine mâinile, să le uscați și să aplicați o cremă pentru îngrijirea pielii. Utilizați minimum 1 pereche de mănuși pentru un pacient și o procedură. Mănușile contaminate cu sânge sau fluide corporale trebuie eliminate ca deșeuri medicale. În cazul în care substanțele chimice intră în contact cu pielea, spălați-vă imediat cu apă din abundență și săpun. Evitați pătrunderea substanțelor chimice prin manșetă. Nu folosiți mănuși care sunt murdare în interior - acestea pot provoca iritații sau infecții care cauzează dermatită sau afecțiuni mai grave. Produsul conține ditiocarbamat și/sau mercaptobenzotiazol de zinc. Nu utilizați dacă aveți intoleranță la aceste substanțe. În cazul unei reacții alergice, solicitați imediat asistență medicală. A nu se refolosi - risc foarte ridicat de infectare a pacientului/utilizatorului.

CONDIȚII DE AMBALARE ȘI DEPOZITARE

Mănușile sunt ambalate în cutii individuale iar fiecare cutie conține 100 de bucăți. Cutiile cu mănuși sunt ambalate în cutii de carton adecvate pentru transport și depozitare. Mănușile trebuie depozitate la o temperatură cuprinsă între +5°C și +35°C, în ambalajul lor original, într-un loc uscat și întunecat. A se proteja împotriva căldurii, umidității, luminii puternice și ozonului.

TERMEN DE VALABILITATE

În condiții adecvate de depozitare, proprietățile fizice ale mănușilor se păstrează pe o perioadă de 5 ani în cazul mănușilor Ambulex NITRYL, Ambulex NITRYL negru, Ambulex NITRYL alb lungi și 4 ani în cazul mănușilor Ambulex NITRYL violet - de la data de fabricație. Data de fabricație și data de expirare sunt marcate pe ambalaj.

ELIMINARE

Mănușile folosite vor fi eliminate în conformitate cu reglementările aplicabile pentru deșeurile medicale. Mănușile contaminate cu substanțe chimice vor fi eliminate în conformitate cu reglementările privind substanțele chimice respective.

OBSERVAȚII FINALE

Un produs deteriorat va fi retras imediat din utilizare, deoarece nu oferă protecția declarată de producător iar continuarea utilizării unui astfel de produs poate cauza pericole suplimentare.

Orice incident grav în legătură cu acest dispozitiv va fi raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care se află utilizatorul sau pacientul.

Data actualizării instrucțiunilor: 15/07/2021

