MERCATOR

Fordítás lengyel nyelvről

CE

AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ ÉS AZ EGYÉNI VÉDŐFELSZERELÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁSA

santex powdered

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

A termék ismertetése

Vizsgálati és védőkesztyű, latex, porított, egyszeri használatra, nem steril.

Méretek : XS, S, M, L, XL
A csomagolásban lévő mennyiség : 100 db súly szerint

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, orvosi területen való használatra szánt kesztyűk a betegek és a felhasználók keresztszennyeződés elleni védelmére, a perioperatív fertőzések megelőzésére orvosi beavatkozások (pl. intravénás, intramuszkuláris, intraarteriális injekciók, kötszercsere, sebkorrekció, sebészeti varratok eltávolítása) során, orvosi vizsgálatok és kezelési eljárások lefolytatására, diagnosztikai és terápiás eljárások lefolytatására, orvosilag szennyezett anyagok kezelésére, egyetlen személyen egyetlen beavatkozás során történő használatra szánták. 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. Modrzejewskiej 30
31-327 Krakkó, Lengyelország

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

Óvintézkedések és javaslatok a használathoz

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 bőrgyulladáshoz 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 típusvizsgálattól. 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 kézvédelmet követelnek meg. A kesztyű minimális hossza az EN 455-2 szabvány szerint.

Összetevők / veszélyes összetevők

Ennek a terméknek nincsenek ismert ellenjavallatai

Csomagoláson használt szimbólumok

MD	Orvostechnikai eszköz		Lejárati idő		A termék minősége nem biztosított, ha a csomag sérült		Csak egyszeri használatra
PPE	Egyéni védőeszköz		A gyártás időpontja	21 PAP	Újrahasznosítható csomagolás	NON STERILE	Nem steril
	Gyártó	#	Modellszám		A csomag kommunális hulladékként kezelhető	ISO 374-1/TYPE C	Kémiai kockázatok elleni védelemre tervezték az EN ISO 374-1 [C típus] szerint
LOT	Lot / tételszám		Szárazon tartandó		Alkalmas élelmiszerrel való érintkezésre	ISO 374-5:2016 VIRUS	Az EN ISO 374-5 szabvány szerinti mikroorganizmusok elleni védelemre tervezték
REF	Katalógusszám		Napfénytől távol tartandó	LATEX	Latex kesztyűk		Olvassa el a használati útmutatót
UDI	Egyedi eszközazonosító (UDI kód)	40°C 5°C	Hőmérséklet-korlátozás		Porított kesztyű		UA jelzés

15.05.2026, Rev. 4.1

Ez a dokumentum a MERCATOR MEDICAL S.A. tulajdona, és kizárólag a jogszerű gyártóként kiadott felelőssége alatt áll. A dokumentum egészének vagy részeinek jogosulatlan másolása, módosítása vagy közzététele a dokumentum tulajdonosának, a MERCATOR MEDICAL S.A.-nak a hozzájárulása nélkül tilos. A dokumentumban található adatoknak a jogszerű gyártón kívüli személyek általi bármilyen módosítása tilos, és érvényteleníti a jogszerű gyártón kívüli személyek által módosított dokumentumokat. Ez a dokumentum a kiadás időpontjában érvényes, amíg a Mercator Medical S.A. új verziót nem tesz közzé.

MERCATOR

Fordítás lengyel nyelvről

CE

santex powdered

REF SZ: RD112570 01-05

1573

MD osztályozás és megfelelőség

A kesztyűk az (EU) 2017/745 rendelet VIII. melléklete szerint I. osztályba tartoznak, és megfelelnek a szabványoknak:

EN 455-1:2020+A2:2024, 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 eszköznek minősül, amelyet a termékre kiadott EU megfelelőségi nyilatkozat is megerősít.

CE

PPE osztályozás és megfelelőség

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



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

Az EU-típusvizsgálatért (B modul) és a folyamatos megfelelőségért (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 ergonómiai 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 e**szközzel 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 gyártástól 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 termékként kell ártalmatlanítani.

Ellenkező esetben a terméket vegyes hulladékként kell ártalmatlanítani.

Dobja el a fekete tartályban

Előcsomagolás ártalmatlanítása

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

21 PAP

Az ártalmatlanításhoz szükséges csomagolás - a kék tartályban kell elhelyezni

A szállítódoboz ártalmatlanítása

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

20 PAP

Az ártalmatlanításhoz szükséges csomagolás - a kék tartályban kell elhelyezni

Ostrzeżenia o możliwości wystąpienia potencjalnych reakcji alergicznych

A termék természetes gumilatexet tartalmaz, amely allergiás reakciókat okozhat, beleértve az anafilaxiás reakciókat is. 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-ditiokarbamát (ZDEC)

II. Cink-dibutil-ditiokarbamát (ZDBC)

III. Poli(diciklopentadién-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 lágyítószereket, tirámokat.

15.05.2026, Rev. 4.1

Ez a dokumentum a MERCATOR MEDICAL S.A. tulajdona, és kizárólag a jogszerű gyártóként kiadott felelőssége alatt áll. A dokumentum egészének vagy részeinek jogosulatlan másolása, módosítása vagy közzététele a dokumentum tulajdonosának, a MERCATOR MEDICAL S.A.-nak a hozzájárulása nélkül tilos. A dokumentumban található adatoknak a jogszerű gyártón kívüli személyek általi bármilyen módosítása tilos, és érvényteleníti a jogszerű gyártón kívüli személyek által módosított dokumentumokat. Ez a dokumentum a kiadás időpontjában érvényes, amíg a Mercator Medical S.A. új verziót nem tesz közzé.

MERCATOR

Fordítás lengyel nyelvről

CE

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 [%]
30% Hydrogen Peroxide (P)	1	-92.5	65% Nitric Acid (M)	1	53.3
96% Sulphuric Acid (L)	1	99.4			

EN ISO 374-4:2019: A degradációs szintek a kesztyű szúrásállóságának változását jelzik a kihívást jelentő vegyszerrel való érintkezés után.

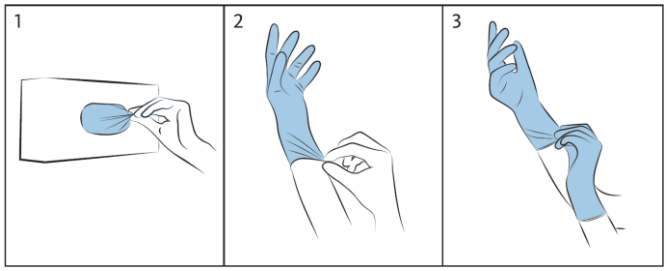
Az EN ISO 374-2:2019- 2. szint (ISO 2859) szerinti vizsgálat			
Teljesítményszint	3. szint	2. szint	1. szint
AQL	< 0,65	<1,5	< 4,0

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

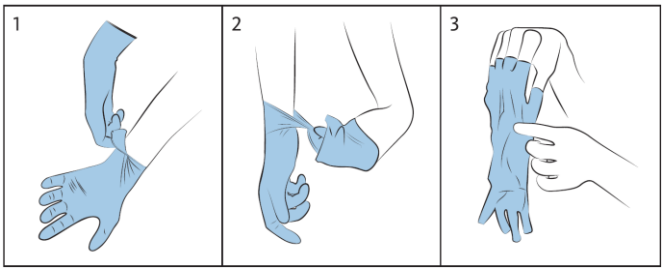
EN ISO 374-5:2016 A penetrációs ellenállást laboratóriumi körülmények között értékelték, és csak a vizsgált mintára vonatkozik.
Az ISO 16604:2004 B eljárás szerinti vizsgálat.

Az ASTM F1671 szerinti vizsgálat	
Vírusok elleni védelem	Megfelelt

Hogyan kell a kesztyűt felvenni?



Hogyan kell a kesztyűt levenni?



15.05.2026, Rev. 4.1

Ez a dokumentum a MERCATOR MEDICAL S.A. tulajdona, és kizárólag a jogszerű gyártóként kiadott felelőssége alatt áll. A dokumentum egészének vagy részeinek jogosulatlan másolása, módosítása vagy közzététele a dokumentum tulajdonosának, a MERCATOR MEDICAL S.A.-nak a hozzájárulása nélkül tilos. A dokumentumban található adatoknak a jogszerű gyártón kívüli személyek általi bármilyen módosítása tilos, és érvényteleníti a jogszerű gyártón kívüli személyek által módosított dokumentumokat. Ez a dokumentum a kiadás időpontjában érvényes, amíg a Mercator Medical S.A. új verziót nem tesz közzé.