

Kertakäyttöinen nitrilitutkimuskäsine

Käyttötarkoitus

Nämä kertakäyttöiset ei-steriilit tutkimus- ja suojakäsineet ovat tarkoitettu käytettäväksi lääketieteen alalla. Käsineiden tarkoitus on potilaan ja käyttäjän suojaaminen ristikontaminaatioilta, lääketieteellisten tutkimusten suorittaminen sekä saastuneen materiaalin käsittely. Käsineet ovat luokiteltu lääkinnällisten laitteiden luokkaan I ja henkilökohtaisten suojavarusteiden luokkaan III.

- Tuotteen nimi: Nitrilitutkimuskäsine
- Materiaali: Nitrilikumi
- Reunus: Rullattu reunus
- Pinta: Teksturoidut sormenpäät
- Väri: Sininen
- Valmistajan tuotekoodi: NGV/B/H/PEM100
- Saatavat koot (Sulkeissa kämmenen leveys): XS(75mm), S(85mm), M(95mm), L(105mm), XL(115mm) +/- 2mm
- Materiaalipaksuus: 0,06mm kämmenellä, 0,1mm sormissa
- Tyypit: Puuterioimaton tutkimuskäsine, ei steriili
- Hyväksytty laaturaja AQL S3: Reikäkoe 1.5, Mitat ja fyysiset ominaisuudet 4.0
- Pakkauksen sisältö: 100kpl painon mukaan
- Käyttöaika: 5 Vuotta valmistuspäivästä
- Lääkintälaitedirektiivi (93/42/ETY: luokka I, ilmoittava laitos Intertek Testing Services NA Ltd.,
- ISO 13485:2016 ja EN ISO13485:2016 numero: MD 0086238-01
- Henkilökohtainen suojavarusteluokka: III, Suojakäsineet kemikaaleja ja mikro-organismeja vastaan
- Ilmoittava laitos Satra Technology Europe Limited, Bracetown Business Park Clonee D15Y N2P Ireland Tel: +353 1 437 2484
- Vaatimustenmukaisuus: EN455-1, EN455-2, EN455-3, EN455-4, EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Type B, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN ISO 374-4:2019 EN ISO 374-5:2016 tyyppi B, EN1186-1, EN 420:2003+A1:2009

Ruokakontakti

Käsinepakkaukseen on merkitty ruokakontakti ikoni ja ne soveltuvat kaikenlaisten ruokien käsittelyyn ja ne ovat testattu yleisen migraatiotestin EN1186 mukaisesti.

1. Overall Migration Test - With reference to EN 1186 : Part 4& Part 5

Simulant(s) Used	Test Condition	Result(s) [mg/dm ²]	Maximum Permissible Limit [mg/dm ²]
10% Ethanol	40°C for 2 hours	7.65	10
3% Acetic acid	40°C for 0.5 hour	4.45	10
Olive oil	40°C for 2 hours	<0.500	10

Note: 1. Specification is quoted from (EU) No. 10/2011

Varastointi / Hävittäminen

Säilytys kuivassa paikassa 5-35 ° C. Vältä altistumista suoralle auringonvalolle ja loistevalolle. Varaston suositeltava suhteellinen kosteus on 60 ± 20%. Pidä käsineet vähintään metrin päässä lämmityslaitteista, tullen ja otsonin lähteet. Älä säilytä liuottimien, öljyjen, polttoainien ja voiteluaineiden välittömässä läheisyydessä. Käytetyt käsineet voivat olla tarttuvien tai muiden vaarallisten aineiden saastuttamia. Ne tulee hävittää paikallisten määräysten mukaisesti.

Varoitukset

Ei saa käyttää uudelleen eikä huoltaa millään tavoin. Materiaalit voivat aiheuttaa allergisen reaktion herkkäihoiselle. Lisätietoja käsineessä olevista aineista on saatavana pyynnöstä.

Vaatimuksenmukaisuustodistukset

Vaatimuksenmukaisuustodistukset ovat ladattavissa internetsivulta: <http://medicalfinland.fi/nitrilikasineet/>

Valmistaja

Shandong Intco Medical Products Co., Ltd
Qiwang Road Naoshan Industrial Park
Qingzhou, Shandong, P.R. China

EU edustaja

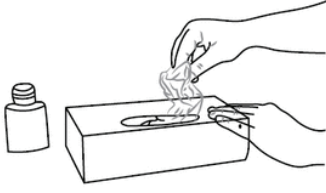
Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein10, Le Verde
9595AA the Hague Netherlands

Maahantuoja

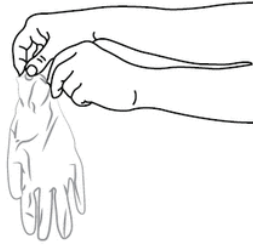
MedMedi Oy
Yrnttimaantie 22 00740 Helsinki Finland
Puh. +358 40 5913 927

MedMedi
MEDICAL EQUIPMENT AGENCY

Ohje kertakäyttökäsineiden pukemiselle



1. Suorita ensin käsihygieniatoimenpiteet. Ota ensimmäinen käsine laatikosta.



2. Tartu kiinni ainoastaan kertakäyttökäsineen suuaukon reunaan.



3. Pue ensimmäinen käsine.



4. Ota seuraava käsine pois laatikosta koskemalla ainoastaan käsineen suuaukon reunaa.

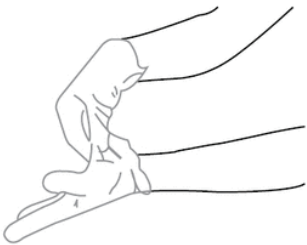


5. Vältä koskemasta rannetta ja käsivartta. Laita sormi käsineen reunan alle, kieräytä reuna sormen yli ja pue toinen käsine.

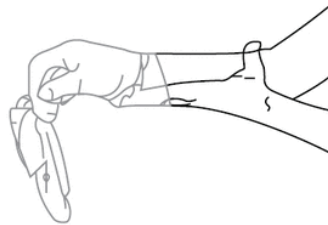


6. Älä käytä käsineitä muuhun kuin käyttöohjeiden mukaiseen tarkoitukseen.

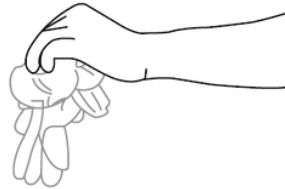
Ohje kertakäyttökäsineiden riisumiselle



1. Ota kiinni nipistämällä käsineen ranneosasta. Vältä kosketusta kyynärvarren ihon kanssa. Anna käsineen kääntyä nurinpäin samalla kun vedät käsineen pois kädestä.



2. Pidä kiinni riisutusta käsineestä. Työnnä vapaan käden sormet puettun käsineen reunan alle ja vedä käsine pois kädestä siten että rullaat ensimmäiseksi riisutun käsineen toisen käsi-
neen sisälle pussiin



3. Hävitä käsineet asianmukaisesti ja suorita käsihygieniatoimenpiteet.

Symbolit



Suoja kemikaaleja vastaan, tyyppi C.

EN 455

EN455-1-4 Lääkinnällisen käsineen standardi



Soveltu elintarvikkeiden käsittelyyn



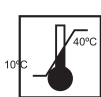
Kertakäyttöön



Lue käyttöohjeet



Älä altista kosteudelle varastoidessa



Varastointilämpötila



Vältä suoraa auringonvaloa



Ei steriili



Lateksiton

REF

Luettelonumero



Viimeinen käyttöpäivä



Valmistusaika

CE 2777

Ilmoittavan laitoksen numero ja CE logo



Pakkaus voidaan kierrättää

LOT

Sarjanumero



Suoja mikroorganismeja vastaan