

ISTRUZIONI PER L'USO DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

dermagel® coated

RD10006001-05

Le istruzioni riportate di seguito devono essere utilizzate congiuntamente alle informazioni dettagliate riportate sulla confezione.

Breve descrizione del prodotto

Guanti per esame e protezione, in lattice, senza polvere, monouso, non sterili

Descrizione completa del prodotto

Numero di riferimento	: RD10006001-05
Materia prima	: lattice di gomma naturale
Polso	: con bordino
Colore	: crema
Forma	: ambidestro, si adatta alla mano destra e sinistra
Taglie	: XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10)
AQL	: 1,0
Quantità nella confezione	: 100 pz. a peso
Shelf life	: 3 anni (dalla data di fabbricazione)


Istruzioni per la conservazione

Si raccomanda di conservare i guanti in un luogo asciutto, a una temperatura di 5-35°C e di proteggerli dalla luce solare diretta.

Tenere i guanti a una distanza non inferiore a 1 m da dispositivi di riscaldamento, fonti di incendio e ozono.

Non conservare nelle immediate vicinanze di solventi, oli, carburanti e lubrificanti.

Contatto con alimenti

I guanti sono contrassegnati con il simbolo del contatto con alimenti  e sono conformi ai requisiti del Regolamento (UE) n. 10/2011, del Regolamento europeo (CE) n. 1935/2004 e del Regolamento (CE) n. 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione. I guanti sono adatti per la manipolazione degli alimenti, ad eccezione degli alimenti acidi, e sono stati testati per le prove di migrazione globale secondo EN 1186:

Condizioni di estrazione (testati per 2 h a 40°C)	Risultati dell'analisi [mg/dm ²]	Risultato della prova (limite <10 mg/dm ²)
3% Acido acetico	49,5	Fallito
10% Etanolo	3,2	Superato
Olio d'oliva	Non rilevato (< 3,0)	Superato

Classificazione e conformità MD

I guanti sono classificati in classe I secondo l'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 e sono conformi alle norme:

EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013.

Classificazione e conformità PPE

I guanti sono Dispositivi di Protezione Individuale di categoria III di cui all'Allegato I del Regolamento 2016/425 e sono conformi alle norme:

EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

Organismo notificato responsabile dell'esame UE del tipo (modulo B) e della conformità (modulo C2):

Satra Technology Europe Ltd

Bracetown Business Park,
Clonee, Dublin 15,
Dublino, Irlanda

CE 2777

La dichiarazione di Conformità e le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili al seguente indirizzo web:

<https://mercatormedical.eu>

Destinazione d'uso

Si tratta di guanti per esame non sterili e protettivi monouso, destinati all'uso in campo medico al fine di: proteggere il paziente e l'utente dalla contaminazione incrociata, condurre esami medici, procedure diagnostiche e terapeutiche e per la manipolazione di materiale medico contaminato. I guanti sono classificati come Dispositivi Medici di classe I e come Dispositivi di Protezione Individuale di categoria III, tipo B. Guanti di protezione contro sostanze e miscele pericolose per la salute e contro agenti biologici nocivi. Guanti di protezione contro i rischi chimici secondo la norma EN ISO 374-1:2016 e i rischi da microrganismi (virus, batteri e funghi) secondo la norma EN ISO 374-5:2016. Il loro design e la loro etichettatura corrispondono ai requisiti del Regolamento europeo 2017/745 sui Dispositivi Medici e del Regolamento europeo 2016/425 sui Dispositivi di Protezione Individuale. I guanti devono essere utilizzati esclusivamente in base alla loro destinazione d'uso.

Precauzioni e indicazioni per l'uso

Asciugare le mani prima di estrarre i guanti dalla confezione. Prima dell'uso, ispezionare i guanti per individuare eventuali difetti o imperfezioni. Utilizzare almeno 1 paio di guanti per un paziente e una procedura, si tratta di guanti monouso. Non permettere che le sostanze chimiche passino sotto i guanti attraverso il polso. Se una sostanza chimica raggiunge la pelle, lavarla immediatamente con abbondante acqua. Se i guanti vengono perforati, strappati o rotti durante il loro utilizzo, toglierli e indossarne dei nuovi. Evitare l'uso di guanti sporchi all'interno in quanto possono causare irritazioni con conseguente infiammazione della pelle o danni più gravi.

Si raccomanda di verificare che i guanti siano adatti alla destinazione d'uso, poiché le condizioni sul posto di lavoro possono differire dalla prova di tipo a seconda della temperatura, dell'abrasione e della degradazione. Non utilizzare i guanti a contatto con fiamme libere e per proteggersi da strumenti taglienti. I guanti non sono destinati alla saldatura, alla protezione da scosse elettriche, radiazioni ionizzanti o dall'effetto di oggetti caldi o freddi.

La resistenza chimica è stata valutata in condizioni di laboratorio da campioni prelevati solo dal polso (tranne nel caso in cui il guanto sia pari o superiore a 400 mm – dove viene testato anche il polso) e si riferisce solo alla sostanza chimica testata. La situazione può differire nel caso in cui la sostanza chimica sia usata in una miscela. Queste informazioni non riflettono la durata effettiva della protezione sul posto di lavoro e la differenziazione tra miscele e sostanze chimiche pure.

Quando utilizzati, i guanti protettivi possono fornire una minore resistenza alla sostanza chimica pericolosa a causa di alterazioni delle proprietà fisiche. Movimenti, impigliamento, sfregamento, degradazione causata dal contatto chimico ecc. possono ridurre significativamente la durata effettiva. Per i prodotti chimici corrosivi, la degradazione può essere il fattore più importante da considerare nella scelta dei guanti resistenti ai prodotti chimici.

I guanti sono adatti per applicazioni speciali poiché si tratta di guanti per esame in cui il rischio di lesioni al polso causate da sostanze chimiche è considerato minimo. Lunghezza adatta per attività che richiedono protezione per le mani. Guanti più corti delle lunghezze minime richieste dalla norma EN 420. Lunghezza minima del guanto conforme alla norma EN 455-2.

Componenti / componenti pericolosi

Il prodotto contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche, comprese risposte anafilattiche. I componenti utilizzati nella fabbricazione dei guanti possono causare reazioni allergiche in alcune persone. Alcuni guanti possono contenere componenti noti per essere una possibile causa di allergia per persone allergiche ad essi, le quali possono sviluppare irritazione da contatto e/o reazione allergica. In caso di reazione allergica consultare un medico.

Smaltimento

I guanti usati devono essere trattati come materiale contaminato, devono pertanto essere applicate le normative locali relative allo smaltimento di tali materiali.

Fabbricante

MERCATOR MEDICAL S.A.
ul. H. Modrzejewskiej 30
31-327 Cracovia, Polonia
www.mercatormedical.eu

Livelli prestazionali di permeazione secondo EN ISO 374-1:2016

• Livello 1 > 10 min • Livello 2 > 30 min • Livello 3 > 60 min • Livello 4 > 120 min • Livello 5 > 240 min • Livello 6 > 480 min

Risultati delle prove secondo EN 16523-1:2015+A1:2018		EN 374-4:2013	Risultati delle prove secondo EN 16523-1:2015+A1:2018		EN 374-4:2013
Sostanze chimiche	Livello	Degradazione [%]	Sostanze chimiche	Livello	Degradazione [%]
1,5% Metanolo	6	6,1	50% Acido solforico	6	-22,1
10% Acido acetico	1	-1,4	5% Bromuro di etidio	6	-24,7
50% Cloruro di benzalconio*	2	-10,7	3% Perossido di idrogeno	6	-2,6
4% Digluconato di clorexidina**	6	-13,1	30% Perossido di idrogeno (P)	2	4,3
10% Acido fosforico	6	-18,4	37% Formaldeide (T)	5	-23,6
40% Idrossido di sodio (K)	4	-59,2	5% Glutaraldeide	6	-8,9
12% Ipoclorito di sodio	6	-25,4	0,1% Fenolo	6	-32,7

*velocità minima di permeazione rilevabile: 5 µg/cm²/min

**velocità minima di permeazione rilevabile: 7 µg/cm²/min

EN 374-4: 2013 I livelli di degradazione indicano la variazione della resistenza alle forature dei guanti dopo l'esposizione alla sostanza chimica in esame.

Test secondo EN ISO 374-2:2019 – Livello 2 (ISO 2859)		Test secondo EN ISO 374-5:2016	
Livello di prestazioni	AQL	Protezione contro batteri e funghi	Superato
Livello 3	<0,65	Protezione contro i virus	Superato
Livello 2	<1,5	EN ISO 374-5:2016 La resistenza alla penetrazione è stata valutata in condizioni di laboratorio e si riferisce solo al campione testato.	
Livello 1	<4,0		

Simboli utilizzati sulla confezione

	Dispositivo medico		Conservare in luogo asciutto		Guanti in lattice
	Dispositivi di protezione individuale		Tenere al riparo dalla luce solare		Guanti con strato interno non in lattice
	Fabbricante		Limitazione di temperatura 5-35°C		Esclusivamente monouso
	Numero di lotto / partita		Tenere lontano dall'ozono		Non sterile
	Numero di catalogo		La qualità del prodotto non è garantita in caso di confezione danneggiata		Progettati per proteggere contro i rischi chimici secondo EN ISO 374-1 (tipo B)
	Data di scadenza		Confezione riciclabile		Progettati per proteggere contro i rischi da microrganismi secondo EN ISO 374-5
	Data di fabbricazione		Le confezioni possono essere trattati come rifiuti urbani		Consultare le istruzioni per l'uso
	Indica la conformità ai requisiti del mercato ucraino		Adatto al contatto con alimenti (per i dettagli controllare le istruzioni per l'uso)		

COME INDOSSARE I GUANTI?



COME TOGLIERE I GUANTI?

