

MediDen Nitril Classic

Medicinsk undersøgelses- og beskyttelsehandske



Nitril undersøgelses- og beskyttelsehandske til engangsbrug.

Fabrikant: MediDen A/S,
Østre Alle 102
9000 Aalborg
Danmark



Produkter

| Størrelse | Farve | Hvid | | Blå | | Sort | |
|-----------|------------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| | Pakning | 100stk | 10x100stk | 100stk | 10x100stk | 100stk | 10x100stk |
| XS | Varenummer / REF | NH/H/08-100XS | NH/H/08-1000XS | NH/B/08-100XS | NH/B/08-1000XS | NH/S/08-100XS | NH/S/08-1000XS |
| S | | NH/H/08-100S | NH/H/08-1000S | NH/B/08-100S | NH/B/08-1000S | NH/S/08-100S | NH/S/08-1000S |
| M | | NH/H/08-100M | NH/H/08-1000M | NH/B/08-100M | NH/B/08-1000M | NH/S/08-100M | NH/S/08-1000M |
| L | | NH/H/08-100L | NH/H/08-1000L | NH/B/08-100L | NH/B/08-1000L | NH/S/08-100L | NH/S/08-1000L |
| XL | | NH/H/08-100XL | NH/H/08-1000XI | NH/B/08-100XL | NH/B/08-1000XI | NH/S/08-100XL | NH/S/08-1000XI |
| XXL | | NH/H/08-100XXL | NH/H/08-1000XXL | NH/B/08-100XXL | NH/B/08-1000XXL | NH/S/08-100XXL | NH/S/08-1000XXL |

Klassifikation

| Certificeringer | CE klassifikation | Standarder |
|------------------------------|---|--|
| Medicinsk udstyr (MD) | Forordning (EU) 2017/745, Klasse 1 | EN455-1:2000, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009 |
| Personlige værnemidler (PPE) | Forordning (EU) 2016/425, CAT III, Type B | EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018 |

CE 2777


EU-typeundersøgelse (modul B) og løbende overensstemmelse af modul C2 udføres af bemyndiget organ 2777: Satra Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Cloness, Dublin, D15 YN2P, Ireland

Personlige værnemidler (PPE)







MediDen Nitril Classic

Brugsanvisningen skal bruges sammen med de specifikke produktrelaterede oplysninger på hver produktemballage. Handskerne sælges som en samlet enhed med forsendelsespakken. Hvis produkterne i pakken adskilles og sælges separat, skal distributøren sikre, at brugsanvisningen følger med hver enkelt separat enhed. Handskerne er klassificeret som personligt sikkerhedsudstyr (PPE) kategori III i henhold til PPE-forordning (EU) 2016/425, og det er dokumenteret, at de overholder denne forordning gennem de gældende harmoniserede europæiske standarder. Disse handsker er designet til at levere beskyttelse mod specifikke testede kemikalier, mikroorganismer og radioaktiv partikelkontaminering (hvis relevant). Handskerne overholder EN/ISO-standarder vist på hver specifikke emballage. Dette PPE er udelukkende til engangsbrug og skal bortskaffes efter kontaminering.


Forklaring af standarder og piktogrammer

| | | | | | | | |
|--|--|----|----|----|-----|-----|-----|
| EN ISO 374-1 | Ydeevneniveauer i forhold til gennemtrængning er defineret på grundlag af gennembrudstider (testet i henhold til EN 16523-1:2015) som følger: | | | | | | |
| Type A / B / C | Ydeevneniveau i forhold til gennemtrængning i henhold til EN ISO 374-1:2016 +A1:2018 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| | Gennembrudstid i minutter | 10 | 30 | 60 | 120 | 240 | 480 |
|  ABCDEFGHIJKLMNPST | Type A = Gennembrudstid for kemikalie > 30 minutter for mindst 6 kemikalier på listen. Type B = Gennembrudstid for kemikalie > 30 minutter for mindst 3 kemikalier på listen. Type C = Gennembrudstid for kemikalie > 10 minutter for mindst 1 kemikalie på listen. TESTKEMIKALIER: A = methanol / B = acetone / C = acetonitril / D = dichlormethan / E = carbondisulfid / F = toluen / G = diethylamin / H = tetrahydrofuran / I = ethylacetat / J = n-heptan / K = natriumhydroxid 40 % / L = svovlsyre 96 % / M = salpetersyre 65 % / N = eddikesyre 99 % / O = ammoniakvand 25 % / P = hydrogenperoxid 30 % / S = fluorbrintesyre 40 % / T = formaldehyd 37 % | | | | | | |
| EN 374-4:2013 | Nedbrydningen (i %) angiver ændringen i handskernes punkteringsmodstand efter eksponering for det respektive testkemikalie. | | | | | | |

Disse oplysninger afspejler ikke den faktiske varighed af beskyttelsen på arbejdspladsen og differentieringen mellem blandinger og rene kemikalier. Kemikalie- og gennemtrængningsmodstanden er blevet vurderet under laboratorieforhold ved hjælp af prøver udelukkende taget fra håndfladen og relaterer kun til de kemikaliehandsker, der er egnede til den tilsigtede brug, fordi forholdene (f.eks. temperatur, slitage og nedbrydning) på arbejdspladsen kan afvige fra testforholdene. Brugte handsker kan levere mindre modstand mod det farlige kemikalie grundet ændringer af de fysiske egenskaber. Bevægelser, afgratning, friktion, nedbrydning forårsaget af kemikalierne i kontakt med handskerne osv. kan forkorte handskernes faktiske brugslevetid markant. For ætsende kemikalier kan nedbrydningsmodstand være den vigtigste faktor at overveje ved valg af kemikaliebestandige handsker. Inden brug skal handskerne undersøges for eventuelle defekter eller fejl.

| | | | | |
|--|--|---|--|---|
| EN ISO 374-5: 2016  Virus | Testet for gennemtrængelighed i henhold til EN 374-2:2014 Testet for modstandsdygtighed over for gennemtrængelighed for blodbårne patogener i henhold til EN ISO 374-5 / ASTM F1671 (virusresistens). Resistens over for bakterier og svamp – bestået Resistens over for virusser – bestået Modstanden over for gennemtrængelighed er blevet vurderet under laboratorieforhold og relaterer kun til det testede eksemplar. |  | Handsker til engangsbrug og må ikke genbruges. | |
| | |  | Læs brugsanvisningen omhyggeligt inden brug. | |
| | |  | Beskyttes mod fugt. |  |
| CE XXXX | XXXX = Bemyndiget organ ansvarlig for undersøgelse og overvågning af fortsat overensstemmelse i henhold til EU-type |  | Dette er et ikke-sterilt produkt. | |

| FORHOLDSREGLER VED BRUG | INGREDIENSER / FARLIGE KOMPONENTER |
|--|--|
| Kontrollér altid handskerne for mulig mekanisk skade, f.eks. huller eller revner, inden brug. Brug ikke beskadigede handsker. Vælg handsker med en længde, der er passende for dig, idet risikoen for håndledsområdet er minimal. At tage handskerne af og på korrekt er en færdighed, der skal øves af sundhedspersonale eller andre, som anvender handsker. Når handskerne tages på, skal de ske i korrekt rækkefølge for at forhindre overførsel af infektioner. Sørg for, at hænderne er rene, inden handskerne tages på. Når handskerne fjernes, skal du undgå, at handskernes ydre overflade kommer i kontakt med din hud, idet overfladen kan være blevet kontamineret med blod eller andre kropsvæsker. Undgå at tage handskerne for hurtigt af, da det kan få urenheder til at ramme dine øjne eller mund eller din hud eller andre mennesker i nærheden. | Visse handsker kan indeholde ingredienser, der forårsager hudirritation eller allergiske reaktioner hos følsomme personer. Læs advarslerne på den specifikke emballage. Formuleringen deles efter anmodning. |

| TEMPERATURBEGRÆNSNING | OPBEVARINGSANVISNINGER | BORTSKAFFELSESANVISNINGER |
|---|--|--|
|  | Opbevaringsområdet bør være køligt, tørt og støvfrit. Beskyt handskerne mod UV-lyskilder, sollys, oxidanter og ozon. Opbevares i den originale emballage i henhold til de temperaturgrænser, der er angivet på emballagen. | Bortskaf handskerne i henhold til gældende bestemmelser for handskematerialet. Handsker kontamineret med kemiske stoffer skal bortskaffes i henhold til bestemmelserne for de pågældende kemikalier. |

Medicinsk udstyr (MD)

MediDen Nitril Classic

Nitril undersøgelses- og beskyttelsehandske til engangsbrug.

Fabrikant: MediDen A/S,
Østre Alle 102
9000 Aalborg
Danmark



Indikationer

Produktet er beregnet til at blive brugt i sundhedssektoren til at beskytte patient og bruger mod krydskontaminering.

Advarsler

Det anbefales at tjekke, om handsken er egnet til det tilsigtede formål inden brug, da forholdene i den enkelte arbejds-situation kan variere i forhold til handskens typetest - afhængig af temperatur, slid og nedbrydning. Komponenter brugt i handsker kan forårsage allergiske reaktioner. I en sådan situation søges straks vejledning hos læge. Alle tests er udført under laboratorieforhold med prøver taget fra håndfladen. Derfor afspejler informationen udelukkende de testede em-ner og specifikke kemikalier.

Holdbarhed

Produktets holdbarhed kan ses på emballagen

Opbevaring

Opbevares mellem 5-38°C og beskyttes mod stærkt sollys, ozon, varme og fugt.

Anvendelse

Tjek for defekter inden brug, og anvend ikke beskadigede handsker. Handskerne passer til begge hænder, og hænderne skal være rene og tørre inden brug. Følg proceduren for på- og aftagning som anvist på arbejdspladsen.

Påtagning: 1) Tag en handske ud af kassen og rør kun begrænset ved overfladen omkring håndleddet. 2) Tag handsken på. 3) Tag en handske med den bare hånd og rør kun begrænset ved overfladen omkring håndleddet. 4) Tag handsken på. **Aftagning:** 1) Tag fat i håndfladen af den ene handske med den anden behandskede hånd. 2) Træk handsken af. 3) Hold den fjernede handske i den behandskede hånd. 4) Lad fingrene (fra hånden uden handske) glide ind under den tilbageværende handske ved håndleddet og træk den anden handske over den første. 5) Smid handskerne ud i egnet affaldsbeholder.

Ved aftagning er det vigtigt at sikre, at den udvendige side af handsken ikke rører huden, således eventuelt kontaminering undgås. Det er ligeledes vigtigt at sikre, at handsken ikke utilsigtet sprøjter med kontaminering ved aftagning. Hvis hænderne alligevel bliver kontamineret ved aftagning, vaskes disse straks med egnet rengøringsmiddel.

Bortskaffelse

Produktet bortskaffes efter gældende regler på det enkelte arbejdssted.