

INSTRUKCJA UŻYWANIA ŚRODKA OCHRONY INDYWIDUALNEJ

nitrylex® classic

RD30019001-05; RD30096001-05; RD30174001-05; RD30143001-05;
RD30097001-05; RD30169001-05; RD30168001-05

Poniższej instrukcji należy używać w powiązaniu ze szczegółowymi informacjami umieszczonymi na opakowaniu.

Skrócony opis produktu	
Rękawice diagnostyczne i ochronne, nitrylowe, bezpudrowe, do jednorazowego użycia, niesterylne.	
Pełny opis produktu	
Numer referencyjny	: RD30019001-05; RD30096001-05; RD30174001-05; RD30143001-05; RD30097001-05; RD30169001-05; RD30168001-05
Surowiec	: nitryl
Mankiet	: rolowany
Kolor	: niebieski/biały/fioletowy
Kształt	: oburęczny, pasujący na prawą i lewą dłoń
Rozmiary	: XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10)
AQL	: 1.0
Ilość w opakowaniu jednostkowym	: 50/100/200 sztuk wg wagi
Okres ważności	: 3 lub 5 lat w zależności od numeru partii (patrz opakowanie)

Wskazania dotyczące przechowywania	
Zalecane jest przechowywanie rękawicy w suchym miejscu, w temperaturze 5-35°C i chronienie przed oddziaływaniem światła słonecznego. Rękawice przechowywać w odległości nie mniejszej niż 1 m od urządzeń grzewczych, źródeł ognia i ozonu. Nie przechowywać w bezpośrednim sąsiedztwie rozpuszczalników, olejów, paliw, smarów.	

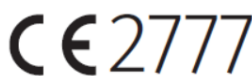
Kontakt z żywnością	
Rękawice oznakowane piktogramem oznaczającym dopuszczenie do kontaktu z żywnością  , zgodne z Rozporządzeniem (WE) nr 10/2011, Rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 oraz z Rozporządzeniem (WE) nr 2023/2006 o Dobrej Praktyce Produkcyjnej. Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością. Badanie Migracji Globalnej zgodnie z normą EN 1186.	

Warunki prowadzenia ekstrakcji (40°C przez 2 godz.)	Wyniki analizy [mg/dm ²]	Wynik testu (limit < 10 mg/dm ²)
10% Etanol	Nie wykryto (<1.0)	Spełnia
3% Kwas octowy	3.4	Spełnia
Oliwa z oliwek	5.9	Spełnia

WM klasyfikacja i zgodność z normami	
Rękawice zaklasyfikowane jako Wyrób Medyczny – klasa I zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 (Załącznik VIII).	
Zgodność z normami: EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013.	

ŚOI klasyfikacja i zgodność z normami	
Rękawice zaklasyfikowane jako Środek Ochrony Indywidualnej – kategoria III zgodnie z Rozporządzeniem 2016/425 (Załącznik I).	
Zgodność z normami: 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.	

Badanie typu UE (Moduł B) i sprawdzanie zgodności z typem (Moduł C2) sprawowane przez Jednostkę Notyfikowaną:	
Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irlandia	
Deklaracja zgodności i niniejsza instrukcja dostępne na stronie internetowej: https://mercatormedical.eu	



Przewidziane zastosowanie	
Jednorazowe, niesterylne rękawice diagnostyczne i ochronne, mające zastosowanie w środowisku medycznym, przeznaczone do: ochrony pacjenta i użytkownika przed zanieczyszczeniem krzyżowym, przeprowadzania badań lekarskich, diagnostycznych, czynności terapeutycznych oraz do prac ze skażonym materiałem medycznym. Zaklasyfikowane jako Wyrób Medyczny klasy I oraz Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III, typ B. Rękawice przeznaczone do ochrony przed niebezpiecznymi dla zdrowia substancjami i mieszaninami oraz szkodliwymi czynnikami biologicznymi. Rękawice zaprojektowane do ochrony przed substancjami chemicznymi zgodnie z EN ISO 374-1:2016+A1:2018, oraz mikroorganizmami (wirusy, bakterie i grzyby) zgodnie z EN ISO 374-5:2016. Ich projekt i oznakowanie odpowiada wymaganiom Rozporządzenia 2017/745 o Wyrobach Medycznych oraz Rozporządzenia 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej. Rękawice powinny być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem.	
Wskazania dotyczące użytkowania	

Przed pobraniem rękawic z opakowania, zalecane jest dokładne osuszenie skóry rąk. Przed użyciem sprawdzić, czy rękawice nie zawierają defektów lub niedoskonałości oraz czy rękawice nie są uszkodzone. Należy używać min. 1 pary rękawic do jednego pacjenta i jednej procedury – rękawice jednorazowe. Należy uważać, aby substancje chemiczne nie przedostały się do wnętrza rękawic przez mankiety. W przypadku przedostania się substancji chemicznej do skóry, należy ją natychmiast zmyć dużą ilością wody. W trakcie użytkowania, w przypadku przekucia, pęknięcia lub rozdarcia należy natychmiast zmienić rękawice. Unikać rękawic zabrudzonych od wewnątrz – mogą one wywoływać podrażnienia prowadzące do zapalenia skóry lub poważniejszych obrażeń. Zaleca się sprawdzenie, czy rękawice są odpowiednie do zamierzonego zastosowania, gdyż warunki w miejscu pracy mogą się różnić od warunków testu w zależności od temperatury, ścierania i degradacji. Rękawic nie należy używać w kontakcie z otwartym ogniem oraz do ochrony przed wszelkimi ostrymi narzędziami. Rękawice nie są przeznaczone do spawania, do ochrony przed porażeniem elektrycznym, promieniowaniem jonizującym, ani przed działaniem zimnych i gorących przedmiotów. Odporność chemiczna została oceniona w warunkach laboratoryjnych na podstawie próbek pobranych tylko z dłoni (z wyjątkiem przypadków, gdy długość rękawicy jest równa lub większa niż 400 mm - gdzie testowany jest również mankiety) i dotyczy tylko przetestowanej substancji chemicznej. Odporność chemiczna może być inna, jeśli dana substancja chemiczna jest stosowana w mieszaninie. Ta informacja nie odzwierciedla faktycznego czasu trwania ochrony w miejscu pracy i rozróżnienia między mieszaninami a czystymi substancjami chemicznymi. W trakcie użytkowania rękawice ochronne mogą zapewniać mniejszą odporność na niebezpieczne substancje chemiczne ze względu na zmiany właściwości fizycznych. Tarcie, degradacja spowodowana kontaktem chemicznym itp. może znacząco zmniejszyć rzeczywisty czas użytkowania. W przypadku żrących substancji chemicznych degradacja może być najważniejszym czynnikiem, który należy wziąć pod uwagę przy doborze rękawic odpornych na substancje chemiczne. Rękawice nadają się do celów specjalnych, ponieważ są to rękawice diagnostyczne, gdzie ryzyko uszkodzenia nadgarstka substancjami chemicznymi uważane jest za minimalne. Długość odpowiednia do czynności wymagających ochrony dłoni. Minimalna długość rękawic zgodnie z normą EN 455-2.	
--	--

Składniki/składniki niebezpieczne	
Komponenty użyte w produkcji rękawic mogą powodować reakcje alergiczne. Niektóre rękawice mogą zawierać składniki będące przyczyną wystąpienia alergii u osób na nie uczulonych, u których mogą powstawać kontaktowe podrażnienia i/lub reakcje alergiczne. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej skonsultuj się z lekarzem.	
Utylizacja	
Wyrób należy utylizować zgodnie z lokalnymi regulacjami.	
Producent	
MERCATOR MEDICAL S.A. ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Kraków, Polska www.mercatormedical.eu	

Poziomy odporności na przenikanie zgodnie z EN ISO 374-1:2016+A1:2018

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

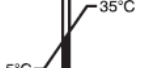
Wynik badania zgodnie z EN 16523-1:2015+A1:2018		EN ISO 374-4:2019	Wynik badania zgodnie z EN 16523-1:2015+A1:2018		EN ISO 374-4:2019
Substancja chemiczna	Poziom	Degradacja [%]	Substancja chemiczna	Poziom	Degradacja [%]
*4% Diglukonian chlorheksydyny	6	19.0	30% Nadtlenek wodoru (P)	2	22.8
40% Wodorotlenek sodu (K)	6	-42.9	1.5% Metanol w wodzie	6	21.9
10-13% Podchloryn sodu	6	14.7	25% Wodorotlenek amonu (O)	1	-52.0
50% Kwas siarkowy	6	-20.5	3% Jodopowidon	6	33.7
65% Kwas azotowy	0	97.6	99% Kwas octowy	0	93.9
10% Kwas octowy	4	66.7	10% Nadwęglan sodu	6	15.4
5% Bromek etyldyny	6	3.4	50% Aldehyd glutarowy	6	27.4
37% Formaldehyd (T)	3	5.0	0.1% Fenol	6	33.8
70% Izopropanol	0	62.2	35% Etanol	0	38.8

*Szybkość przenikania 7µg/cm²/min

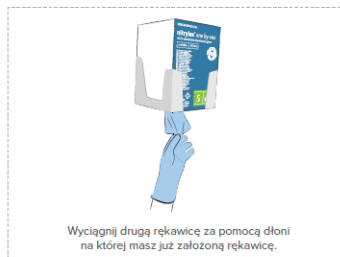
EN ISO 374-4: 2019 Poziomy degradacji wskazują na zmianę odporności rękawic na przebicie po ekspozycji na prowokującą substancję chemiczną.

Wynik badania zgodnie z EN ISO 374-2:2019 – Poziom 2 (ISO 2859)		Wynik badania zgodnie z EN ISO 374-5:2016	
Poziom skuteczności	AQL	Ochrona przed mikroorganizmami	Spełnia
Poziom 3	< 0.65	Ochrona przed wirusami	Spełnia
Poziom 2	< 1.5	EN ISO 374-5:2016 Odporność na przebicie została oceniona w warunkach laboratoryjnych i dotyczy wyłącznie badanej próbki	
Poziom 1	< 4.0		

Symbole użyte na opakowaniu

	wyrób medyczny		chronić przed wilgocią		rękawice nitrylowe
	środek ochrony indywidualnej		chronić przed światłem słonecznym		rękawice bezpudrowe
	producent		limit temperatury 5°C-35°C		do jednorazowego użycia
	kod partii		chronić przed ozonem		produkt niejałowy
	numer katalogowy		jakości produktu nie gwarantuje się w przypadku uszkodzenia opakowania		zaprojektowane do ochrony przed substancjami chemicznymi zgodnie z EN ISO 374-1 (typ B)
	data ważności		opakowanie do recyklingu		zaprojektowane do ochrony przed mikroorganizmami zgodnie z EN ISO 374-5
	data produkcji		opakowanie można traktować jako odpad komunalny		zapoznaj się z IFU
	zgodność z wymaganiami rynku ukraińskiego		rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością (szczegóły w instrukcji użytkowania)		

JAK ZAKŁADAĆ RĘKAWICE?



JAK ZDEJMOWAĆ RĘKAWICE?

