



nitrylex® orange

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

Skrócony opis produktu

diagnostyczne i ochronne rękawice nitrylowe, bezpydrowe, niesterylne, do jednorazowego użytku

Pełny opis produktu


Surowiec	: nitryl
Powierzchnia zewnętrzna	: mikroteksturowana + teksturowana na końcach palców, polimeryzowana
Powierzchnia wewnętrzna	: polimeryzowana + chlorowana
Mankiet	: rolowany
Kolor	: pomarańczowy
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	: 100 sztuk wg wagi
Okres ważności	: 3 lata (od daty produkcji)

Wskazania dotyczące przechowywania

Zalecane jest przechowywanie rękawicy w suchym miejscu, w temperaturze 5-35°C i chronienie przed oddziaływaniem światła słonecznego i fluorescencyjnego. Zalecana wilgotność względna pomieszczenia przeznaczona do przechowywania rękawic to 60 ± 20%.

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 odpowiednio do kontaktu z każdym rodzajem żywności, oprócz żywności kwaśnej przetestowane zgodnie z normą EN 1186 Test Migracji Globalnej:

Warunki prowadzenia ekstrakcji (40°C przez 2 godz.)	Wyniki analizy [mg/dm ²]	Wynik testu (limit < 10 mg/dm ²)
3% kwas octowy	12.9	Nie spełnia
10% etanol	<1.0	Spełnia
20% etanol	1.2	Spełnia
50% etanol	2.1	Spełnia
Olej roślinny	<1.0	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 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013.

ŚOI klasyfikacja i zgodność z normami

Rękawice zaklasyfikowane jako Środek Ochrony Indywidualnej – kategoria III zgodnie z Rozporządzeniem 2016/425.

Zgodność z normami: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016 (Typ B), EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

Deklaracja zgodności dostępna na stronie internetowej:

<https://mercatormedical.eu/produkty/rekawice/diagnostyczne/nitrylex-orange>

Badanie typu UE (Moduł B):

Moduł D – zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produkcji

Notified Body 2777
Satra Technology Europe Ltd
 Bracetown Business Park,
 Clonee, Dublin 15
 Dublin, Ireland

Notified Body 0598
SGS FIMKO OY
 P.O. Box 30 (Särkiniementie 3)
 00211 Helsinki, Finland

**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. 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 nałożeniem rękawic, zalecane jest dokładne osuszenie skóry rąk. Przed użyciem rękawic należy sprawdzić, czy nie posiadają wad. 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 z dodatkiem mydła. 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. 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.

Ta informacja nie odzwierciedla faktycznego czasu trwania ochrony w miejscu pracy i rozróżnienia między mieszaninami a czystymi chemikaliami. Wyniki degradacji wskazują na zmianę odporności rękawic na przebicie po ekspozycji na prowokującą substancję chemiczną.

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.

Odporność na penetrację wirusów i mikroorganizmów została oceniona w warunkach laboratoryjnych i dotyczy tylko badanej próbki

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.

W trakcie użytkowania rękawice ochronne mogą zapewniać mniejszą odporność na niebezpieczne związki 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 chemikalia.

Składniki/składniki niebezpieczne

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 należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Utylizacja

Używane rękawice mogą być zanieczyszczone zakaźnymi lub innymi niebezpiecznymi substancjami. Należy się ich pozbyć zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami. Zakopywanie lub spalanie rękawic należy przeprowadzać w warunkach kontrolowanych.

Wytwórca

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				
• 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		EN 374-4:2013	Wynik badania zgodnie z ASTM D 6978	Minimalny czas wykrycia przebicia (min)
Substancja chemiczna	Poziom	Degradacja [%]	Testowany cytostatyk i stężenie	
n-Heptan (J)	2	51.4	Carmustine (BCNU) 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	8.3
40% Wodorotlenek sodu (K)	6	-36.1	Cisplatin 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	240
37% Formaldehyd (T)	5	16.7	Cyclophosphamide (Cytoxan) 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	240
30% Nadtlenek wodoru (P)	1	48.7	Cytarabine 100 mg/ml (100,000 ppm)	240
			Dacarbazine (DTIC) 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	240
			Doxorubicin Hydrochloride 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	240
			Etoposide (Tosopar) 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	240
			Fluorouracil 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	240
			Ifosfamide 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	240
			Methotrexate 25 mg/ml (25,000 ppm)	240
			Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm)	240
			Mitoxantrone 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	240
			Paclitaxel (Taxol) 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	240
			Thiotepa 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	38.0
			Vincristine Sulfate 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	240

EN 374-4: 2013 Poziomy degradacji wskazują na zmianę odporności rękawic na przebicie po ekspozycji na prowokującą substancję chemiczną.

Wynik badania zgodnie z EN 374-2:2014 – 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		
Poziom 1	< 4.0		

Piktogramy, które mogą wystąpić na opakowaniu

	produkt jest wyrobem medycznym		produkt jest środkiem ochrony indywidualnej		oznaczenie rękawic pudrowanych
	produkt do jednorazowego użytku		chronić przed wilgocią		oznaczenie rękawic bezpudrowych
	produkt niejałowy		chronić przed światłem słonecznym		oznaczenie rękawic pokrywanych wewnątrz warstwą polimerową
	kod partii nadawany przez Producenta		przechowywać w temperaturze 5-35°C		oznaczenie rękawic pokrywanych wewnątrz warstwą kosmetyczno-pielęgnującą
	numer katalogowy nadawany przez Producenta		chronić przed działaniem ozonu		oznaczenie rękawic zewnętrznie teksturowanych
	autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej, symbolowi powinny towarzyszyć nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela		data produkcji		rękawice wykonane z nitrilu
	data ważności		Producent, symbolowi powinny towarzyszyć nazwa i adres Producenta		rękawice wykonane z winylu
	ochrona przed mikroorganizmami		rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością		rękawice wykonane z lateksu naturalnego
	ochrona przed mikroorganizmami oraz wirusami		do recyklingu		50 by weight określenie ilości sztuk wg. wagi
	rękawice odporne chemicznie typ A (sześć badanych substancji chemicznych powinno być oznaczonych literą pod piktogramem)		opakowanie można traktować jako odpad komunalny		100 by weight określenie ilości sztuk wg. wagi
	rękawice odporne chemicznie typ B (trzy badane substancje chemiczne powinny być oznaczone literą pod piktogramem)		zajrzyj do instrukcji używania		200 by weight określenie ilości sztuk wg. wagi
	rękawice odporne chemicznie typ C		dotądowo informacja na wewnętrznej stronie opakowania		jakość rękawic nie jest gwarantowana w przypadku uszkodzenia opakowania



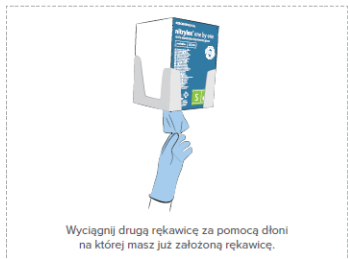
znak zgodności z wymaganiami
rynku rosyjskiego



znak zgodności z wymaganiami
rynku ukraińskiego



JAK ZAKŁADAĆ RĘKAWICE?



JAK ZDEJMOWAĆ RĘKAWICE?

