



comfort[®] powdered

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

Skrócony opis produktu

diagnostyczne i ochronne rękawice lateksowe, pudrowane, niesterylne, do jednorazowego użytku

Pełny opis produktu

Surowiec	: lateks kauczuku naturalnego
Środek pudrujący	: skrobia kukurydziana (USP)
Powierzchnia zewnętrzna	: gładka
Mankiet	: rolowany
Kolor	: kremowy
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	: 5 lat (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 odpowiednie do kontaktu z każdym rodzajem żywności, przetestowane zgodnie z normą EN 1186 Test Migracji Globalnej:

Warunki prowadzenia ekstrakcji (40°C przez 30 min.)	Wyniki analizy [mg/dm ²]	Wynik testu (limit < 10 mg/dm ²)
10% etanol	5.0	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 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008.

ŚOI klasyfikacja i zgodność z normami

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

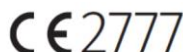
Zgodność z normami: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016 (Typ C), EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

Deklaracja zgodności dostępna pod adresem strony [www: https://mercatormedical.eu/produkty/rekawice/diagnostyczne/comfort-powdered](https://mercatormedical.eu/produkty/rekawice/diagnostyczne/comfort-powdered)

<https://mercatormedical.eu/produkty/rekawice/diagnostyczne/comfort-powdered>

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, Ireland



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

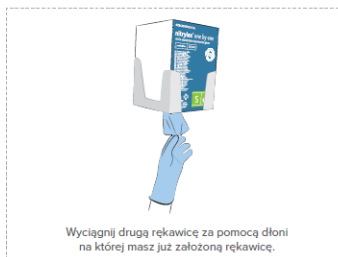
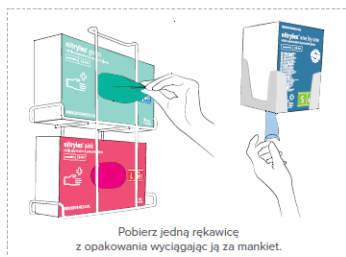
Używane rękawice mogą być zanieczyszczone zakaźnymi lub innymi niebezpiecznymi substancjami. Należy się ich pozbyć zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami. Zakopywanie lub spalanie rękawic należy przeprowadzać w warunkach kontrolowanych.

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			
• 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 Degradacja [%]
Substancja chemiczna	Poziom odporności		
40% Wodorotlenek sodu	1		-15.2%
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
	produkt do jednorazowego użytku		chronić przed wilgocią
	produkt niejadalny		chronić przed światłem słonecznym
	kod partii nadawany przez Producenta		przechowywać w temperaturze 5-35°C
	numer katalogowy nadawany przez Producenta		chronić przed działaniem ozonu
	autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej, symbolowi powinny towarzyszyć nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela		data produkcji
	data ważności		Producent, symbolowi powinny towarzyszyć nazwa i adres Producenta
	ochrona przed mikroorganizmami		rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością
	ochrona przed mikroorganizmami oraz wirusami		do recyklingu
	rękawice odporne chemicznie typ A (sześć badanych substancji chemicznych powinno być oznaczonych literą pod piktogramem)		opakowanie można traktować jako odpad komunalny
	rękawice odporne chemicznie typ B (trzy badane substancje chemiczne powinny być oznaczone literą pod piktogramem)		zajrzyj do instrukcji używania
	rękawice odporne chemicznie typ C		dotatkowo informacja na wewnętrznej stronie opakowania
	znak zgodności z wymaganiami rynku rosyjskiego		znak zgodności z wymaganiami rynku ukraińskiego
			oznaczenie rękawic pudrowanych
			oznaczenie rękawic bezpudrowych
			oznaczenie rękawic pokrywanych wewnątrz warstwą polimerową
			oznaczenie rękawic pokrywanych wewnątrz warstwą kosmetyczno-nielegującą
			oznaczenie rękawic zewnętrznie teksturowanych
			rękawice wykonane z nitrilu
			rękawice wykonane z winylu
			rękawice wykonane z lateksu naturalnego
			określenie ilości sztuk wg. wagi
			określenie ilości sztuk wg. wagi
			określenie ilości sztuk wg. wagi
			jakość rękawic nie jest gwarantowana w przypadku uszkodzenia opakowania

JAK ZAKŁADAĆ RĘKAWICE?



JAK ZDEJMOWAĆ RĘKAWICE?

