

MERCATOR latex comfort

RD10283001-05_0012

RD10284001-05_0012

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

Skrócony opis produktu

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


Pełny opis produktu

Numer referencyjny	: RD10283001-05_0012 RD10284001-05_0012
Surowiec	: lateks kauczuku naturalnego
Mankiet	: rolowany
Kolor	: beżowy
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	: 1.5
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.

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 żywnościąRękawice 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. Wyniki w tabeli poniżej.**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, 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 C), EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

Deklaracja zgodności dostępna pod adresem strony:

<https://mercatormedical.eu/>

Badanie typu UE (Moduł B) i sprawdzanie zgodności z typem (Moduł D) sprawowane przez jednostkę notyfikowaną:

EU Type Examination (Module B)
Notified Body 2777
Satra Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park,
Clonee, Dublin 15
Dublin, Ireland

CE 0598

Module D on-going Conformity
Notified Body 0598
SGS FIMKO OY
Takomotie 8
00380 Helsinki

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 przekłucia, 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. Rękawice z lateksu kauczuku naturalnego mogą powodować działania alergizujące włączając reakcje anafilaktyczne. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Utylizacja

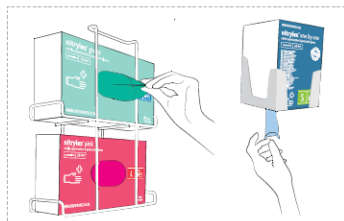
Używane rękawice mogą być zanieczyszczone zakaźnymi lub innymi niebezpiecznymi substancjami. Należy się ich pozbyć zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami. Zakopywanie lub spalanie rękawic należy przeprowadzać w warunkach kontrolowanych.

Producent

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

Test Migracji Globalnej zgodnie z EN 1186						
Kolor / Warunki prowadzenia ekstrakcji	Wynik analizy [mg/dm ²]					Wynik testu (limit < 10 mg/dm ²)
	3% kwas octowy 40°C, 2 godz.	10% etanol 40°C, 2 godz.	20% etanol 40°C, 2 godz.	50% etanol 40°C, 2 godz.	Oliwa z oliwek 40°C, 2 godz.	
Beżowy	5,4	4,2	4,2	7,3	< 1,0	Spełnia
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 ISO 374-4:2019 Degradacja [%]	
Substancja chemiczna			Poziom odporności			
40% Wodorotlenek sodu (K)			3		-21,7	
96% Kwas siarkowy (L)			1		95,8	
37% Formaldehyd (T)			5		-21,4	
EN ISO 374-4: 2019 Poziomy degradacji wskazują na zmianę odporności rękawic na przebiecie 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 przebiecie została oceniona w warunkach laboratoryjnych i dotyczy wyłącznie badanej próbki			
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-nieprzepuszczającą	
	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 nitrylu	
	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		rękawice nie zawierają lateksu naturalnego	
	rękawice odporne chemicznie typ A (sześć badanych substancji chemicznych powinno być oznaczonych literą pod piktogramem)		opakowanie można traktować jako odpad komunalny		określenie ilości sztuk wg. wagi	
	rękawice odporne chemicznie typ B (trzy badane substancje chemiczne powinny być oznaczone literą pod piktogramem)		zajrzyj do instrukcji używania		określenie ilości sztuk wg. wagi	
	rękawice odporne chemicznie typ C		Informacje w innych językach na wewnętrznej stronie opakowania		określenie ilości sztuk wg. wagi	
	znak zgodności z wymaganiami rynku rosyjskiego		znak zgodności z wymaganiami rynku ukraińskiego		jakość rękawic nie jest gwarantowana w przypadku uszkodzenia opakowania	

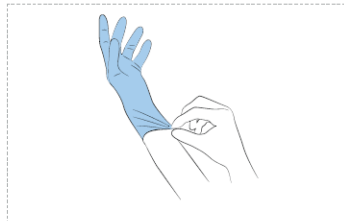
JAK ZAKŁADAĆ RĘKAWICE?



Pobierz jedną rękawicę z opakowania wyciągając ją za mankiet.



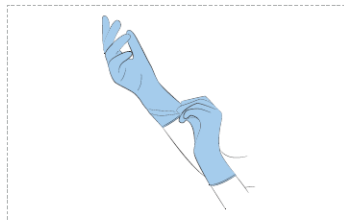
Trzymając rękawicę za mankiet, nałóż na dłoń przeciwną do tej która wyciągała rękawicę z opakowania nie dotykając powierzchni roboczej.



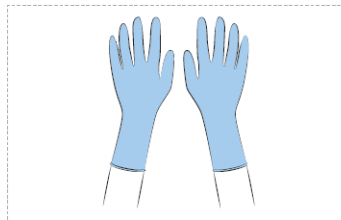
Naciągnij rękawicę na prawą rękę.



Wyciągnij drugą rękawicę za pomocą dłoni na której masz już założoną rękawicę.

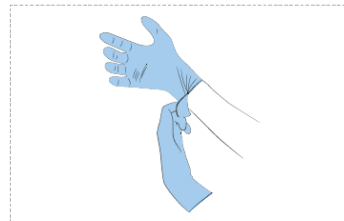


Nałóż rękawicę na dłoń i ulóż równomiernie.

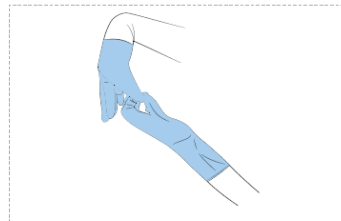


Gotowe!

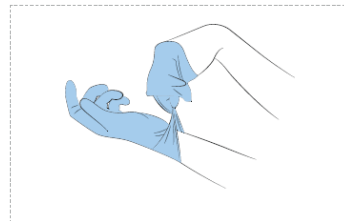
JAK ZDEJMOWAĆ RĘKAWICE?



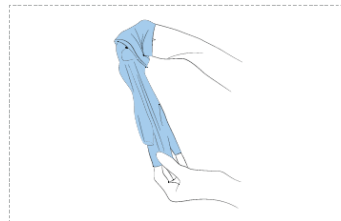
Chwyć rękawicę palcem przeciwnej ręki na wysokości mankietu.



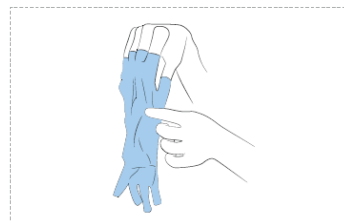
Wywróć rękawicę do połowy dłoni.



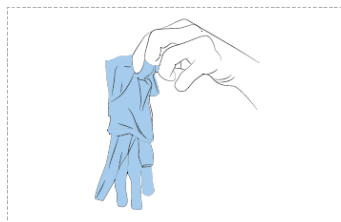
Drugą rękawicę chwyć za jej zewnętrzną krawędź.



Podczas zdejmowania rękawic wywijaj rękawicę "na lewą stronę".



Chwyć obie rękawice nie dotykając skontaminowanej ściany rękawic.



Zdjęte rękawice traktować jako odpad medyczny.