



nitrylex® black

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

Skrócony opis produktu

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

Pełny opis produktu

Surowiec	: nitryl
Powierzchnia zewnętrzna	: mikroteksturowana z teksturą na końcach
Powierzchnia wewnętrzna	: palców, polimeryzowana
Mankiet	: polimeryzowana + chlorowana
Kolor	: rolowany
Kształt	: czarny
Rozmiary	: oburęczny, pasujący na prawą i lewą dłoń
AQL	: XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10)
Ilość w opakowaniu	: 1.0
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 odpowiednie do kontaktu z każdym rodzajem żywności, przetestowane zgodnie z normą EN 1186 Test Migracji Globalnej:

Warunki prowadzenia ekstrakcji (40°C przez 1 godz.)	Wyniki analizy [mg/dm ²]	Wynik testu (limit < 10 mg/dm ²)
3% kwas octowy	3.1	Spełnia
10% etanol	4.7	Spełnia
Olej roślinny	5.1	Spełnia

WM klasyfikacja i zgodność z normami

Rękawice zaklasyfikowane jako Wyrób Medyczny – klasa I zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG (Aneks IX). 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-black>

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 kategoria III. Ich projekt i oznakowanie odpowiada wymaganiom Europejskiej Dyrektywy Medycznej 93/42/EWG oraz Rozporządzeniu 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 EN 16523-1:2015		EN 374-4:2013
Substancja chemiczna	Poziom	Degradacja [%]	Substancja chemiczna	Poziom	Degradacja [%]
35% Etanol	6	55.0	50% Kwas siarkowy	6	21.1
40% Izopropanol	6	68.7	5% Bromek etydyny	6	32.9
10% Kwas octowy	4	53.5	3% Nadtlenek wodoru	6	44.0
50% Chlorek benzalkoniowy*	6	29.5	30% Nadtlenek wodoru (P)	2	52.8
4% Diglukonian chlorheksydyny**	6	32.9	37% Formaldehyd (T)	5	20.0
10% Kwas fosforowy	6	14.0	5% Aldehyd glutarowy	6	22.9
40% Wodorotlenek sodu (K)	6	2.6	0,1% Fenol	6	24.7

*minimalna wykrywalna szybkość przenikania 5 µg/cm²/min

**minimalna wykrywalna szybkość przenikania 7 µg/cm²/min

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

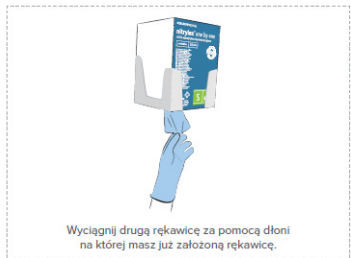
Wynik badania zgodnie z EN 374-2:2014 – Poziom 2 (ISO 2859)		Wynik badania zgodnie z EN ISO 374-5:2016	
Poziom skuteczności	AQL	Ochrona przed mikroorganizmami	Spełnia
Poziom 3	< 0,65	Ochrona przed wirusami	Spełnia
Poziom 2	< 1,5		
Poziom 1	< 4,0		

Piktogramy, które mogą wystąpić na opakowaniu

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



JAK ZAKŁADAĆ RĘKAWICE?



JAK ZDEJMOWAĆ RĘKAWICE?

