

INSTRUKCJA UŻYWANIA ŚRODKA OCHRONY INDYWIDUALNEJ

nitrylex® black

RD30104001-05

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

Skrócony opis produktu

Rękawice diagnostyczne i ochronne, nitrylowe, bezpyłowe, do jednorazowego użytku, niesterylne.

Pełny opis produktu

| | |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Numer referencyjny | : RD30104001-05 |
| Surowiec | : nitryl |
| Mankiet | : rolowany |
| Kolor | : czarny |
| 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 lub 5 lat w zależności od numeru partii (patrz na opakowaniu) |


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 | 6.7 | Spełnia |
| 3% Kwas octowy | 8.2 | Spełnia |
| Oliwa z oliwek | 6.1 | 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, 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 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, 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. Unikaj 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. Rękawice 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. Rękawice o długości mniejszej niż długości minimalne wymagane przez normę EN 420. 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 po użyciu należy traktować jako materiał skażony, w związku z tym należy stosować lokalne regulacje dotyczące postępowania z takimi materiałami.

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 374-4:2013 | Wynik badania zgodnie z EN 16523-1:2015+A1:2018 | | EN 374-4:2013 |
|-------------------------------------------------|--------|----------------|-------------------------------------------------|--------|----------------|
| Substancja chemiczna | Poziom | Degradacja [%] | Substancja chemiczna | Poziom | Degradacja [%] |
| 40% Wodorotlenek sodu (K) | 6 | 2.6 | 10% Kwas fosforowy | 6 | 14.0 |
| 30% Nadtlenek wodoru (P) | 2 | 52.8 | 12% Podchloryn sodu | 6 | 22.7 |
| 37% Formaldehyd (T) | 5 | 20.0 | 50% Kwas siarkowy | 6 | 21.1 |
| 35% Etanol | 6 | 55.0 | 5% Bromek etydyny | 6 | 32.9 |
| 40% Izopropanol | 6 | 68.7 | 3% Nadtlenek wodoru | 6 | 44.0 |
| 10% Kwas octowy | 4 | 53.5 | 50% Aldehyd glutarowy | 6 | 22.9 |
| 50% Chlorek benzalkoniowy* | 6 | 29.5 | 0,1% Fenol | 6 | 24.7 |
| 4% Diglukonian chlorheksydyny** | 6 | 32.9 | | | |

*minimalna wykrywalna szybkość przenikania 5 µg/cm²/min

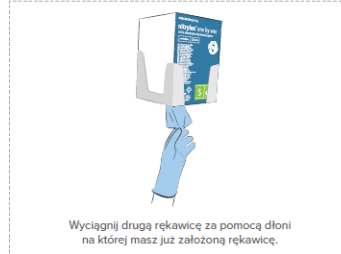
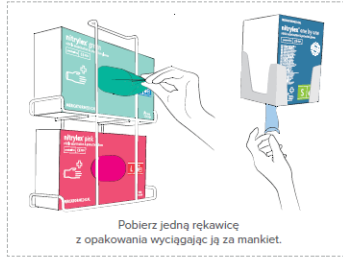
**minimalna wykrywalna szybkość przenikania 7 µg/cm²/min

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

| Wynik badania zgodnie z EN 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 niejający |
| | 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 | | |
| | zgodność z wymaganiami rynku ukraińskiego | | rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością (szczegóły w instrukcji używania) | | zapoznaj się z IFU |

JAK ZAKŁADAĆ RĘKAWICE?**JAK ZDEJMOWAĆ RĘKAWICE?**