MERCATOR MEDICAL

vinylex® powder-free

Níže uvedené instrukce by měly být používány ve spojení s detailními informacemi na obalu.

Krátký popis produktu

Vinylové vyšetřovací a ochranné rukavice, nepudrované, nesterilní, jednorázové.

Popis produktu

Materiál	: polyvinyl chlorid
Vnější povrch	: hladký
Vnitřní povrch	: -
Manžeta	: rolovaná
Barva	: transparentní
Tvar	: obouruké, vhodné pro levou i pravou ruku
Velikosti	: XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10)
AQL	: 1.5
Množství v balení	: 100 ks dle váhy
Záruka kvality	: 3 roky (od data výroby)

Pokyny k uchovávání

Je doporučeno uchovávat tyto rukavice na suchém místě, při teplotě v rozmezí 5-35 °C a chránit je před přímým slunečním zářením a fluorescenčním světlem. Doporučená relativní vlhkost v místnosti, kde jsou rukavice uloženy, je 60 ± 20 %.

Rukavice udržujte ve vzdálenosti nejméně 1 m od topných zařízení, zdrojů ohně a ozónu.

Neskladujte v přímé blízkosti rozpouštědel, olejů, paliv a maziv.

Styk s potravinami

Rukavice jsou označeny symbolem styk s potravinami a odpovídají požadavkům Nařízení (EU) č. 10/2011, Evropskému nařízení (ES) č. 1935/2004 a nařízení (ES) č. 2023/2006 o správné výrobní praxi. Rukavice jsou vhodné pro manipulaci s jakýmkoli druhem jídla a byly testovány na Celkový migrační test podle EN 1186:

Extrakční podmínky (testováno 2 h při 40 °C)	Výsledky analýzy [mg/dm^2]	Výsledky testu (limit <10 mg/dm^2)
3% kyselina octová	<1.0	Vyhovuje
10% ethanol	<1.0	Vyhovuje
Olivový olej	>10.0	Nevyhovuje

MDR klasifikace & shody

Rukavice jsou klasifikované jako zdravotnický prostředek třídy I podle přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745 a splňují standardy:
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.

OOP klasifikace & shody

Rukavice jsou v kategorii III osobních ochranných prostředků podle přílohy I Nařízení 2016/425 a odpovídají standardům:
EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016 (Type C), EN 374-2:2014,
EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

Prohlášení o shodě je na webové adrese:
https://mercatormedical.eu/produkty/rekawice/diagnostyczne/d-vinylex-pf

Notified Body 2777 responsible for EU Type Examination (Module B) and Module C2 On-going Conformity: **Satra Technology Europe Ltd** Bracetown Business Park, Clonee Dublin 15, Dublin, Ireland	CE 2777

Účel použití

Tyto rukavice jsou nesterilní vyšetřovací a ochranné rukavice na jedno použití, určené pro použití ve zdravotnickém prostředí za účelem: ochrany pacienta a uživatele před křížovou kontaminací, provádění lékařských vyšetření, diagnostických a terapeutických postupů a manipulace se zdravotně kontaminovaným materiálem. Rukavice jsou klasifikované jako zdravotnický prostředek třídy I a jako osobní ochranný prostředek kategorie III. Jejich design a označení je v souladu s požadavky Evropské směrnice o zdravotnických prostředcích 2017P745 a Evropským nařízením 2016/425 o osobních ochranných prostředcích. Rukavice by měly být používány pouze v souladu s jejich zamýšleným použitím.

Opatření a návod k použití

Před nasazením rukavic si osušte ruce. Před použitím zkontrolujte rukavice, zda nejsou poškozené nebo vadné. Použijte alespoň jeden pár rukavic na jednoho pacienta a jednu proceduru, rukavice jsou jednorázové. Zabraňte proniknutí chemických látek pod rukavice přes manžetu. V případě, že se chemická látka dostane na pokožku, ihned ji omyjte velkým množstvím vody s mýdlem. Pokud se rukavice během používání propíchnou, roztrhnou nebo protrhnou během používání, sundejte je a použijte nové. Ve vnitřním prostoru nepoužívejte špinavé rukavice, protože by mohly způsobit podráždění, které by mohlo způsobit zánět kůže nebo vážnější poškození. Rukavice by neměly být používány v kontaktu s otevřeným ohněm a jako ochrana před ostrými nástroji. Rukavice nejsou určeny ke svařování, jako ochrana před elektrickým proudem, ionizujícím zařízením ani před působením horkých nebo studených předmětů.

Tyto informace neodráží skutečné trvání ochrany na pracovišti a rozlišením mezi směsmi a čistými chemikáliemi.

Odolnost proti chemickému průniku byla hodnocena v laboratorních podmínkách pouze ze vzorků odebraných z dlaně (s výjimkou případů, kdy je délka rukavice přesně nebo více než 400 mm – kde je manžeta také testována) a odpovídá pouze testované chemické látce a testovanému vzorku. Může se lišit, pokud je chemická látka používaná ve směsi.

Doporučuje se zkontrolovat, zda jsou rukavice vhodné pro zamýšlené použití, protože podmínky na pracovišti se mohou lišit od typové zkoušky v závislosti na teplotě, oděru a degradaci.

Při použití mohou ochranné rukavice poskytovat menší odolnost před nebezpečnými látkami v důsledku změn fyzikálních vlastností. Pohyby, zachycení, tření, degradace způsobené chemickým kontaktem atd. mohou výrazně zkrátit skutečnou dobu používání. U korozivních chemikálií může být degradace nejdůležitějším faktorem, který je třeba zvážit při výběru rukavic odolných proti chemikáliím.

Komponenty/nebezpečné komponenty

Některé rukavice mohou obsahovat složky, známé možností způsobit alergii osobám na ně alergickým, která se může rozvinout v kontaktní dráždění a/ nebo v alergickou reakci. V případě alergické reakce, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

Likvidace

Použité rukavice mohou být kontaminovány infekčními a jinými nebezpečnými materiály a mělo by s nimi být zacházeno jako se zdravotnickým odpadem. Rukavice by měly být skládkovány nebo spáleny za kontrolovaných podmínek.

Výrobce

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

MERCATOR MEDICAL

Úroveň propustnosti podle EN ISO 374-1:2016
• Úroveň 1 > 10 min • Úroveň 2 > 30 min • Úroveň 3 > 60 min • Úroveň 4 > 120 min • Úroveň 5 > 240 min • Úroveň 6 > 480 min

Výsledky testování podle EN 16523-1:2015		EN 374-4:2013 Degradace [%]
Chemikálie	Úroveň	
40% hydroxid sodný (K)	6	-43.5
EN 374-4:2013 degradační úrovně naznačují změnu odolnosti proti propíchnutí rukavice po vystavení provokační chemikálii.		

Testováno podle EN 374-2:2014 – úroveň 2 (ISO 2859)	
Úroveň výkonu	AQL
Úroveň 3	< 0.65
Úroveň 2	< 1.5
Úroveň 1	< 4.0

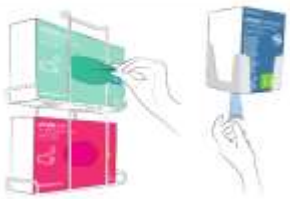
Testováno podle EN ISO 374-5:2016	
Ochrana proti bakteriím & plísni	Vyhovuje
Ochrana proti virům	Vyhovuje

Symboly použité na balení

MD	Medical device	PPE Personal Protective Equipment	Powdered gloves
	Do not re-use / gloves are intended for single use	Keep away from moisture, store in a dry place	Powder free gloves
NON STERILE	Non-sterile gloves	Keep away from solar and fluorescent light	POLYMER COATED Presence of polymer coating on the inner surface of the glove
LOT	Lot / batch number	35°C 5°C Temperature limitation / gloves store in temperature 5-35°C	COSMETIC COATING Presence of cosmetic coating on the inner surface of the glove
REF	Catalogue number	O_3 Keep away from ozone	TEXTURED Presence of external texture on the glove
EC REP	EU Authorised Representative, symbol should be accompanied by name and address of Authorised Representative	Date of manufacture	NITRYL Gloves made from nitrile
	Expiry date	Manufacturer, symbol should be accompanied by name and address of Manufacturer	VINYL Gloves made from vinyl
	Marking of gloves protecting against bacteria and fungi	Food contact symbol (article is suitable for food contact, for details check the instruction for use)	LATEX Raw material – natural rubber latex
	Marking of gloves protecting against viruses, bacteria and fungi	21 PAP Package made from paper, qualify for recycling	50 by weight 50 gloves by weight
	Marking of type A chemical resistant gloves. Six tested chemicals shall be identified by their code letter under pictogram	Package is treated as municipal waste	100 by weight 100 gloves by weight
	Marking of type B chemical resistant gloves. Three tested chemicals shall be identified by their code letter under pictogram	Consult instructions for use	200 by weight 200 gloves by weight
	Marking of type C chemical resistant gloves. One tested chemicals shall be identified by their code letter under pictogram	Additonal information on inner side of package	Do not use, if package is damaged
	Indicates compliance with the requirements of Russian market	Indicates compliance with the requirements of Ukrainian market	

MERCATORMEDICAL

HOW TO PUT THE GLOVES ON?



Take one glove from the box pulling by the cuff.

Hold the glove by the cuff with the same hand you used to pull it from the box and put the other hand into the glove without touching the working surface.

Stretch the glove on the right hand.

Take another glove from the box with the hand wearing a glove.

Put the glove on the hand and smooth it out.

Done!

HOW TO TAKE THE GLOVES OFF?

Hold the glove with a finger of the other hand at the cuff.

Slide the glove down to mid-palm.

Hold the other glove by its outer edge.

When removing the gloves, turn them inside out.

Hold both gloves without touching the contaminated walls.

Removed gloves should be treated as healthcare waste.