

Návod na použití osobního ochranného prostředku

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

Krátký popis produktu Nitrilové vyšetřovací, nepudrované, nesterilní, jednorázové	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, typ B. Rukavice určené k ochraně před chemickým rizikem podle EN ISO 374-1:2016+A1:2018 a riziky mikroorganismů (viry, bakterie a houby) podle EN ISO 374-5:2016. Jejich design a označení je v souladu s požadavky Evropské směrnice o zdravotnických prostředcích 2017/745 a Evropským nařízením 2016/425 o osobních ochranných prostředcích. Rukavice by měly být používány pouze v souladu s jejich zamýšleným použitím.								
Popis produktu Značka: : nitrilex® classic Referenční číslo : RD30309001, RD30309002, RD30309003, RD30309004, RD30309005, RD30309006 : RD30310001, RD30310002, RD30310003, RD30310004, RD30310005, RD30310006 Přírodní materiál : nitril Vnější povrch : texturovaný Vnitřní povrch : polymerovaný + chlorovaný Manžeta : rolovaná Barva : modrá Tvar : obouruké, vhodné pro pravou i levou ruku Velikosti : XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10), XXL (10-11) AQL : 1.0 nebo dle požadavku zákazníka Balení : 100 ks dle váhy, 200 ks dle váhy Záruka kvality : 3 roky (od data výroby)	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. Doporučuje se zkontrolovat, zda jsou rukavice vhodné pro zamýšlené použití, protože podmínky na pracovišti se mohou lišit od typové zkoušky v závislosti na teplotě, oteřu a degradaci. 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. 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 používána 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, oteřu 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. Rukavice jsou vhodné pro speciální účely, protože se jedná o vyšetřovací rukavice, u nichž je riziko poranění zápěstí považováno za minimální. Délka vhodná pro úkoly, které vyžadují ochranu rukou. Minimální délka rukavice v souladu s normou EN 455-2.								
Pokyny k uchování 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. Rukavice udržujte ve vzdálenosti nejméně 1 m od topných zařízení, zdrojů ohně a ozónu. Neskladujte v přímé blízkosti rozpouštědel, olejů, paliv a maziv.	Komponenty/nebezpečné komponenty Některé rukavice mohou obsahovat složky, známé možnostmi 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								
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:	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.								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Extrakční podmínky (testování 1 h při 40 °C)</th> <th>Výsledky testu (limit <10mg/dm²)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3 % kyselina octová</td> <td>Vyhovuje</td> </tr> <tr> <td>10 % etanol</td> <td>Vyhovuje</td> </tr> <tr> <td>Olivový olej</td> <td>Vyhovuje</td> </tr> </tbody> </table>	Extrakční podmínky (testování 1 h při 40 °C)	Výsledky testu (limit <10mg/dm ²)	3 % kyselina octová	Vyhovuje	10 % etanol	Vyhovuje	Olivový olej	Vyhovuje	Výrobce MERCATOR MEDICAL (Thailand) Ltd. 88/8 Moo 12 Tambon Kampaengphet, Amphur Rattaphum, Songkhla 90180, Thailand. www.mercator.co.th
Extrakční podmínky (testování 1 h při 40 °C)	Výsledky testu (limit <10mg/dm ²)								
3 % kyselina octová	Vyhovuje								
10 % etanol	Vyhovuje								
Olivový olej	Vyhovuje								
MDD klasifikace & shody Rukavice jsou klasifikovány jako zdravotnický prostředek – třídy I podle MDR 2014/745 a odpovídá standardům: 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	Oprávněný zástupce / dovozce Mercator Medical S.A. Address: ul. H. Modrzewskiej 30 31-327 Krakow, Poland www.mercatormedical.eu								
PPE klasifikace & shody Rukavice jsou kategorie III osobních ochranných prostředků podle přílohy II Nařízení 2016/425 a odpovídají standardům: EN ISO 21420: 2020, EN ISO 374-1:2016+ A1:2018 (Type B), EN ISO 374-2:2019, EN16523-1:2015 + A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016. EU přezkoušení typu (Module B) probíhající shoda (Module C2) notifikovaná osoba: SATRA (notifikovaná osoba č. 2777)	CE 2777 SATRA Technology Europe Limited. Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15 Dublin, Irsko								
Kontrola vyrobených OOP: CE 2777 SATRA Technology Europe Limited. Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15 Dublin, Irsko	Prohlášení o shodě a Návod na použití s informacemi o dovozci jsou na webu: www.mercatormedical.eu								



Úroveň propustnosti podle EN ISO 374-1:2016+A1:2018		EN 374-4:2013 Degradace [%]
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+A1:2018		
Chemikálie	Úroveň	
35% Ethanol 6	6	55,0
40% Isopropanol	6	68,7
10% Acetic acid	4	53,5
50% Benzalkonium chloride*	6	29,5
4% Chlorhexidine digluconate **	6	32,9
10% Phosphoric acid	6	14,0
40% Sodium hydroxide (K)	6	2,6
12% Sodium hypochlorite	6	22,7
50% Sulphuric Acid	6	21,1
5% Ethidium Bromide	6	32,9
3% Hydrogen peroxide	6	44,0
30% Hydrogen peroxide (P)	2	52,8
37% Formaldehyde (T)	5	20,0
50% Glutaraldehyde	6	22,9
0.1% Phenol	6	24,7

EN 374-4: 2013 degrační úrovně naznačují změnu odolnosti proti propíchnutí rukavice po vystavení provokační chemikálii.


























Pozn.: * Rychlost permeace 5 µg/cm² /min.
** Rychlost permeace 5 µg/cm² /min.

Testováno podle EN ISO 374-2:2019 – Level 2 (ISO 2859)	
Úroveň pronikání	AQL
Úroveň 3	< 0.65
Úroveň 2	< 1.5
Úroveň 1	< 1.5

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

EN ISO 374-5 : Odolnost proti průniku byla posouzena v laboratorních podmínkách a vztahuje se pouze na zkušební vzorek.

Symbole použité na balení

 MD	Medical Device	 Keep dry	 Nitrile gloves
 PPE	Personal Protective Equipment	 Keep away from sunlight	 Powder-free gloves
 Manufacturer	Manufacturer	 Temperature limitation 5-35°C	 For single use only
 EC REP	Authorized representative in the European Union	 Keep away from ozone	 Non-sterile
 Importer	Importer	 Product quality is not ensured if the package is damaged	 ISO 374-1 TYPE B Designed to protect against to chemical risks acc. with EN ISO 374-1 (type B)
 LOT	Lot / batch number	 21 PAP Recyclable packaging	 ISO 374-5:2016 VIRUS Designed to protect against microorganisms risks acc. with EN ISO 374-5
 REF	Catalogue number	 Package can be treated as municipal waste	 Consult instructions for use
 Expiry date	Expiry date	 Suitable for food contact (for details check the instruction for use)	 Indicates compliance with the requirements of Ukrainian market
 Date of manufacture	Date of manufacture		



■ HOW TO PUT THE GLOVES ON?



■ HOW TO TAKE THE GLOVES OFF?

