



dermagel® coated

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

Skrócony opis produktu	Właściwości / Zastosowanie
diagnostyczne i ochronne rękawice lateksowe, bezpudrowe, niesterylne, z wewnętrzną warstwą bezlateksową, do jednorazowego użytku	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 wyroby medyczne (klasa I) są przeznaczone do badań lekarskich, diagnostycznych, czynności terapeutycznych i do prac z skażonym materiałem medycznym. Zostały zaklasyfikowane jako Środek Ochrony Indywidualnej o złożonej konstrukcji (ŚOI kategoria III) zapewniający ograniczoną ochronę przed zagrożeniami chemicznymi. Ich projekt i oznakowanie odpowiada wymogom Europejskiej Dyrektywy Medycznej 93/42/EWG oraz Europejskiej Dyrektywy o Środkach Ochrony Indywidualnej 89/686/EWG i wprowadzonym do nich zmianom. Należy zwrócić uwagę, że potwierdzony poziom ochrony nie odzwierciedla rzeczywistych warunków pracy, gdzie inne czynniki mogą mieć wpływ na wydajność ochrony. Należy zadbać o to, aby rękawice były używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem.
Pełny opis i cechy produktu	
surowiec: lateks kauczuku naturalnego powierzchnia zewnętrzna: teksturowana na całej powierzchni powierzchnia wewnętrzna: bezlateksowa warstwa polimerowa mankiet: rolowany kolor: kremowy kształt: oburęczny, pasujący na prawa i lewą dłoń rozmiary: XS (5-7), 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 lata (od daty produkcji) Minimalna długość rękawicy to 240 mm – rękawice przeznaczone do celów specjalnych, są to rękawice diagnostyczne.	
Przechowywanie	Kontakt z żywnością
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.	Rękawice oznakowane piktogramem oznaczającym dopuszczenie do kontaktu z żywnością . Są zgodne z Rozporządzeniem (WE) nr 10/2011, Rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 oraz z Rozporządzeniem (WE) nr 2023/2006 o Dobrej Praktyce Produkcyjnej. Nie wszystkie rękawice mogą być używane w kontakcie z każdym rodzajem żywności, ponieważ niektóre z nich mogą uwalniać szkodliwe substancje przechodzące bezpośrednio do żywności. W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących przeznaczenia rękawic do konkretnych kategorii żywności, należy zwrócić się do firmy Mercator Medical.
Wskazania dotyczące użytkowania	Składniki/składniki niebezpieczne
Przed nałożeniem rękawic, zalecane jest dokładne osuszenie skóry rąk. Przed użyciem rękawic należy sprawdzić, czy nie posiadają wad (np. dziury, zabrudzenia). Po każdorazowym zdjęciu rękawic zalecane jest dokładne umycie rąk, osuszenie i zastosowanie kremu pielęgnacyjnego. Należy używać min. 1 pary rękawic do jednego pacjenta i jednej procedury – rękawice jednorazowe. Rękawice zanieczyszczone krwią lub płynami ustrojowymi powinny być usunięte jako odpad medyczny. 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. Ochrona ograniczona jest wyłącznie do dłoni, wyniki odnoszą się do części dłoniowej i zostały przebadane w warunkach laboratoryjnych.	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.
	Wytwórca
	MERCATOR MEDICAL S.A. ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Kraków www.mercatormedical.eu
Klasyfikacja CE - Zgodność z normami	
Rękawice zaklasyfikowane jako wyrób medyczny – klasa I zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG. Zgodność z normami: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006; EN 455-4:2009+A2:2013, EN 980:2008, EN 1041:2008. Rękawice zaklasyfikowane jako Środek Ochrony Indywidualnej – kategoria III (niska ochrona chemiczna) zgodnie z Dyrektywą Rady 89/686/EWG. Zgodność z normami: EN 420:2003+A1:2009, EN 388:2003, EN 374-1:2003 (niska ochrona chemiczna), EN 374-2:2003, EN 374-3:2003.	Świadectwo badania typu (Artykuł 10 Dyrektywy 89/686/EWG) wydane przez: SATRA (Jednostka Notyfikowana nr 0321) Kontrola produkowanych ŚOI (Artykuł 11A Dyrektywy 89/686/EWG) sprawowana przez: CE 0321 SATRA Technology Centre Wyndham Way, Telford Way Kettering, Northamptonshire NN16 8SD, United Kingdom



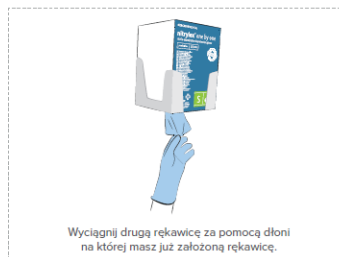
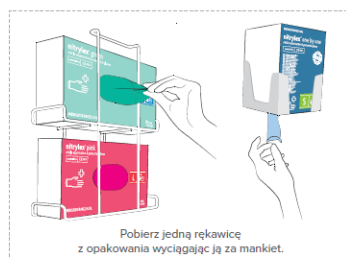


Poziomy odporności na przenikanie zgodnie z EN 374-1		Wynik badania zgodnie z EN 374-2:2003 – Poziom 2 (ISO 2859)					
• Poziom 1 > 10 min • Poziom 2 > 30 min • Poziom 3 > 60 min		Poziom skuteczności				AQL	
• Poziom 4 > 120 min • Poziom 5 > 240 min • Poziom 6 > 480 min		Poziom 3				< 0.65	
Wyniki badania zgodnie z EN 374-3:2003		Poziom 2				<1.5	
40% wodorotlenek sodu	Poziom 6	Poziom 1				< 4.0	
50% kwas siarkowy	Poziom 3	Wyniki badania zgodnie z EN 388:2003					
1,5% metanol w wodzie	Poziom 6	Odporność na ścieranie				Poziom 0	
5% bromek etyldyny	Poziom 6	Odporność na przecięcie				Poziom 0	
10-13% podchloryn sodu	Poziom 6	Wytrzymałość na rozdieranie				Poziom 0	
		Odporność na przekłucie				Poziom 0	
Poziomy skuteczności ochrony przed zagrożeniami mechanicznymi zgodnie z EN 388:2003							
		Test	Poziom 1	Poziom 2	Poziom 3	Poziom 4	Poziom 5
		Odporność na ścieranie (liczba cykli)	100	500	2000	8000	-
		Odporność na przecięcie (wskaźnik)	1,2	2,5	5,0	10,0	20,0
		Wytrzymałość na rozdieranie (N)	10	25	50	75	-
		Odporność na przekłucie (N)	20	60	100	150	-
Piktogramy, które mogą wystąpić na opakowaniu jednostkowym i / lub zbiorczym							
	produkt do jednorazowego użytku		produkt niejałowy		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				oznaczenie rękawic zewnętrznie teksturowanych	
			rękawice chroniące przed zagrożeniami chemicznymi wraz z 3-cyfrowym kodem literowym		rękawice wykonane z nitrilu		
	ochrona przed mikroorganizmami		rękawice antystatyczne		rękawice wykonane z winylu		
	wytwórca, symbolowi powinny towarzyszyć nazwa i adres wytwórcy		data produkcji		rękawice wykonane z neoprenu		
	data ważności		ochrona przed zagrożeniami mechanicznymi		rękawice wykonane z poliizoprenu		
	rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością		zajrzyj do instrukcji używania		określenie ilości sztuk wg. wagi		
	opakowanie można traktować jako odpad komunalny		do recyklingu		określenie ilości sztuk wg. wagi		
	znak zgodności z wymaganiami rynku rosyjskiego		znak zgodności z wymaganiami rynku ukraińskiego		określenie ilości sztuk wg. wagi		
					dodatkowo informacja na wewnętrznej stronie opakowania		

Data ostatniej aktualizacji: czerwiec 2017



JAK ZAKŁADAĆ RĘKAWICE?



JAK ZDEJMOWAĆ RĘKAWICE?

