




dermagel® coated

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

Skrócony opis produktu	Właściwości / Zastosowanie
<p>diagnostyczne i ochronne rękawice lateksowe, bezpudrowe, niesterylne, z wewnętrzną warstwą bezlateksową, do jednorazowego użytku</p>	<p>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 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 Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425. 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.</p>
Pełny opis i cechy produktu	Kontakt z żywnością
<p>surowiec: lateks kauczuku naturalnego powierzchnia zewnętrzna: teksturowana na całej powierzchni powierzchnia wewnętrzna: bezlateksowa warstwa polimerowa mankiety: rolowany kolor: kremowy kształt: oburęczny, pasujący na prawa 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 lata (od daty produkcji) Minimalna długość rękawicy to 240 mm – rękawice przeznaczone do celów specjalnych, są to rękawice diagnostyczne.</p>	<p>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.</p>
Przechowywanie	Składniki/składniki niebezpieczne
<p>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.</p>	<p>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.</p>
Wskazania dotyczące użytkowania	Utylizacja
<p>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 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. Ochrona ograniczona jest wyłącznie do dłoni, wyniki odnoszą się do części dłoniowej i zostały przebadane w warunkach laboratoryjnych.</p>	<p>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.</p>
Wytwórca	
<p>MERCATOR MEDICAL S.A. ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Kraków, Polska www.mercatormedical.eu</p>	
Klasyfikacja CE - Zgodność z normami	
<p>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, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008.</p> <p>Rękawice zaklasyfikowane jako Środek Ochrony Indywidualnej – kategoria III zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425. Zgodność z normami: EN 420:2003+A1:2009, EN 388:2003, EN 374-1:2003 (z wyłączeniem pkt. 5.3.2), EN 374-2:2003, EN 374-3:2003.</p>	<p>Świadectwo badania typu (Artykuł 10 Dyrektywy 89/686/EWG) wydane przez: SATRA (Jednostka Notyfikowana nr 0321)</p> <p>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</p>





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				
• Poziom 4 > 120 min • Poziom 5 > 240 min • Poziom 6 > 480 min		AQL				
Wyniki badania zgodnie z EN 374-3:2003		Poziom 3 < 0,65				
40% wodorotlenek sodu		Poziom 6	Poziom 2			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 etydyny		Poziom 6	Odporność na przecięcie			Poziom 0
10-13% podchloryn sodu		Poziom 6	Wytrzymałość na rodzieranie			Poziom 0
			Odporność na przekucie			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 rodzieranie (N)	10	25	50	75	-
	Odporność na przekucie (N)	20	60	100	150	-

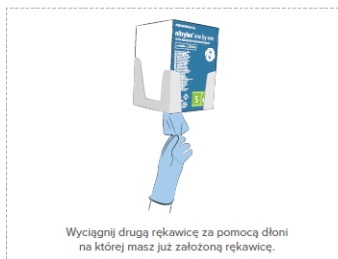
Piktogramy, które mogą wystąpić na opakowaniu jednostkowym i / lub zbiorczym

	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	
REF	numer katalogowy nadawany przez Wytwórcę	LOT	kod partii nadawany przez Wytwórcę		oznaczenie rękawic pokrywanych wewnątrz warstwą jedwabną	
EC REP		autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej, symbolowi powinny towarzyszyć nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela				oznaczenie rękawic zewnętrznie teksturowanych
	rękawice o ograniczonej ochronie przed zagrożeniami chemicznymi		rękawice chroniące przed zagrożeniami chemicznymi wraz z 3-cyfrowym kodem literowym	NITRYL	rękawice wykonane z nitrilu	
	ochrona przed mikroorganizmami		rękawice antystatyczne	VINYL	rękawice wykonane z winylu	
	wytwórca, symbolowi powinny towarzyszyć nazwa i adres wytwórcy		data produkcji	NEOPREN	rękawice wykonane z neoprenu	
	data ważności		ochrona przed zagrożeniami mechanicznymi	POLIIZOPREN	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	
					dotądowo informacja na wewnętrznej stronie opakowania	





JAK ZAKŁADAĆ RĘKAWICE?



JAK ZDEJMOWAĆ RĘKAWICE?

