



nitrylex® black

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

Skrócony opis produktu

diagnostyczne i ochronne rękawice nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne, do jednorazowego użytku

Pełny opis produktu

Surowiec	: nitryl
Powierzchnia zewnętrzna	: mikroteksturowana z teksturą na końcach
Powierzchnia wewnętrzna	: palców, polimeryzowana
Mankiet	: polimeryzowana + chlorowana
Kolor	: rolowany
Kształt	: czarny
Rozmiary	: oburęczny, pasujący na prawą i lewą dłoń
AQL	: XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10)
Ilość w opakowaniu	: 1.0
jednostkowym	: 100 sztuk wg wagi
Okres ważności	: 3 lata (od daty produkcji)

Wskazania dotyczące przechowywania


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.

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 każdym rodzajem żywności, przetestowane zgodnie z normą EN 1186 Test Migracji Globalnej:

Warunki prowadzenia ekstrakcji (40°C przez 1 godz.)	Wyniki analizy [mg/dm ²]	Wynik testu (limit < 10 mg/dm ²)
3% kwas octowy	3.1	Spełnia
10% etanol	4.7	Spełnia
Olej roślinny	5.1	Spełnia

WM klasyfikacja i zgodność z normami

Rękawice zaklasyfikowane jako Wyrób Medyczny – klasa I zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG (Aneks IX). Zgodność z normami: 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.

ŚOI klasyfikacja i zgodność z normami

Rękawice zaklasyfikowane jako Środek Ochrony Indywidualnej – kategoria III zgodnie z Rozporządzeniem 2016/425.

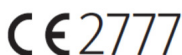
Zgodność z normami: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016 (Typ B), EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

Deklaracja zgodności dostępna na stronie internetowej:

<https://mercatormedical.eu/produkty/rekawice/diagnostyczne/nitrylex-black>

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, Ireland



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 kategoria III. Ich projekt i oznakowanie odpowiada wymaganiom Europejskiej Dyrektywy Medycznej 93/42/EWG oraz Rozporządzeniu 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej. Rękawice powinny być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem.

Wskazania dotyczące użytkowania

Przed nałożeniem rękawic, zalecane jest dokładne osuszenie skóry rąk. Przed użyciem rękawic należy sprawdzić, czy nie posiadają wad. 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 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.

Ta informacja nie odzwierciedla faktycznego czasu trwania ochrony w miejscu pracy i rozróżnienia między mieszaninami a czystymi chemikaliami. Wyniki degradacji wskazują na zmianę odporności rękawic na przebicie po ekspozycji na prowokującą substancję chemiczną.

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.

Odporność na penetrację wirusów i mikroorganizmów została oceniona w warunkach laboratoryjnych i dotyczy tylko badanej próbki

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.

W trakcie użytkowania rękawice ochronne mogą zapewniać mniejszą odporność na niebezpieczne związki 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 chemikalia.

Składniki/składniki niebezpieczne

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 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, Polska
www.mercatormedical.eu



Poziomy odporności na przenikanie zgodnie z EN ISO 374-1:2016					
• 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		EN 374-4:2013	Wynik badania zgodnie z EN 16523-1:2015		EN 374-4:2013
Substancja chemiczna	Poziom	Degradacja [%]	Substancja chemiczna	Poziom	Degradacja [%]
35% Etanol	6	55.0	50% Kwas siarkowy	6	21.1
40% Izopropanol	6	68.7	5% Bromek etydyny	6	32.9
10% Kwas octowy	4	53.5	3% Nadtlenek wodoru	6	44.0
50% Chlorek benzalkoniowy*	6	29.5	30% Nadtlenek wodoru (P)	2	52.8
4% Diglukonian chlorheksydyny**	6	32.9	37% Formaldehyd (T)	5	20.0
10% Kwas fosforowy	6	14.0	5% Aldehyd glutarowy	6	22.9
40% Wodorotlenek sodu (K)	6	2.6	0,1% Fenol	6	24.7

*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.

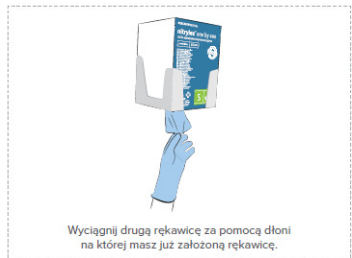
Wynik badania zgodnie z EN 374-2:2014 – Poziom 2 (ISO 2859)		Wynik badania zgodnie z EN ISO 374-5:2016	
Poziom skuteczności	AQL	Ochrona przed mikroorganizmami	Spełnia
Poziom 3	< 0,65	Ochrona przed wirusami	Spełnia
Poziom 2	< 1,5		
Poziom 1	< 4,0		

Piktogramy, które mogą wystąpić na opakowaniu

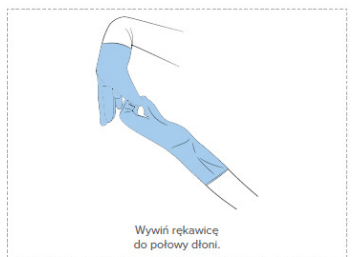
	produkt do jednorazowego użytku		produkt niejadalny		oznaczenie rękawic pudrowanych
	jakość rękawic nie jest gwarantowana w przypadku uszkodzenia opakowania		chronić przed światłem słonecznym		oznaczenie rękawic bezpudrowych
	chronić przed wilgocią		przechowywać w temperaturze 5-35°C		oznaczenie rękawic 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		data ważności		oznaczenie rękawic zewnętrznie teksturowanych
	ochrona przed mikroorganizmami		rękawice antystatyczne		rękawice wykonane z nitrilu
	ochrona przed mikroorganizmami oraz wirusami		data produkcji		rękawice wykonane z winylu
	rękawice odpornych chemicznie typ A. (sześć badanych substancji chemicznych powinno być oznaczonych literą pod piktogramem)		wytwórca, symbolowi powinny towarzyszyć nazwa i adres wytwórcy		rękawice wykonane z neoprenu
	rękawice odpornych chemicznie typ B. (trzy badane substancje chemiczne powinny być oznaczone literą pod piktogramem)		zajrzyj do instrukcji używania		rękawice wykonane z poliizoprenu
	rękawice odporne chemicznie typ C		opakowanie można traktować jako odpad komunalny		do recyklingu
	określenie ilości sztuk wg. wagi		określenie ilości sztuk wg. wagi		określenie ilości sztuk wg. wagi
	rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością		znak zgodności z wymaganiami rynku ukraińskiego		znak zgodności z wymaganiami rynku rosyjskiego
	dotychczasowa informacja na wewnętrznej stronie opakowania				



JAK ZAKŁADAĆ RĘKAWICE?



JAK ZDEJMOWAĆ RĘKAWICE?



COVER — ONE®

v2.4-AB-EN.DE.PL-26.03.2020

MANUAL HANDBUCH INSTRUKCJA OBSŁUGI

of CoverOne® protective visor
CoverOne® Schutzvisier
przyłbicy ochronnej CoverOne®

EN

Product use:

The CoverOne® protective visor can be used as a complementary element of protective clothing, which can reduce the risk of droplet-borne infections. It also protects the mucous membranes of the lips, eyes and nose from contact with contaminated hands or objects as well as small mechanical injuries.

Method of assembly:

1. Remove protective film from the visor.
2. Protract elastic tape through the cuttings in the strap and adjust the size of the mask to the size of the head (accordingly with the schematics).
3. Attach the visor shield to the retaining strap with the knobs.
4. Shield position can be changed by unscrewing and screwing the knobs on the sides and moving the shield up and down.
5. Pull the visor shield down to cover your mouth and nose.

Visor maintenance:

Visors front shield can be unscrewed from retaining strap. After use, while pulling off the visor, please pay attention to not touch its internal side with dirty hands. In case of hand contact with external side of the visor, precisely wash your hands.

You can reuse the elements of the visor. It is best to maintain them by using alcohol-based cleaning products e.g. window, worktops cleaners with no granules).

The use of sponges, hard rubbers or granular detergents can cause tarnishing the visor's smooth surface and negatively affect its transparency.

For precise disinfection of the visors components, please read all the instructions of the appropriate medical services and use the means indicated by them.

It is highly recommend to avoid washing mask components in water temperature higher than 50 degrees Celsius due to the possibility of deformation. For removing dirt and strong fats you can use fluids based on highly concentrated isopropyl alcohol.

Components of the set (may vary depending on the variants)

1. Protective shield of the visor
2. Retaining strap with foam
3. Two mounting knobs
4. Elastic tape

Producer

Tech Design Aleksandra Klimek
Grotą Roweckiego 203, 52-214 Wrocław, Poland
phone: + 48 717 895 001, coverone.eu

DE

Produktbeschreibung:

Das CoverOne-Schutzvisier kann als ergänzendes Element der Schutzkleidung verwendet werden, wodurch das Risiko durch Tröpfchen übertragenen Infektionen verringert werden kann. Es schützt auch die Schleimhäute von Lippen, Augen und Nase vor Kontakt mit kontaminierten Händen oder Gegenständen sowie vor kleinen mechanischen Verletzungen

Montagemethode:

1. Entfernen Sie die Schutzfolie auf beiden Seiten der Visierfläche.
2. Ziehen Sie das elastische Gummiband durch die Schnitte im Gurt und passen Sie die Größe der Maske an die Größe des Kopfes an (entsprechend den Montageplänen).
3. Befestigen Sie den Visierschutz mit den Knöpfen am Haltegurt.
4. Die Schildposition kann geändert werden, indem die Knöpfe an den Seiten herausgeschraubt und angeschraubt werden und das Schild auf und ab bewegt wird.
5. Ziehen Sie den Visierschutz nach unten, um Mund und Nase zu bedecken.

Visierwartung:

Das vordere Schild des Visiers kann vom Haltegurt abgeschraubt werden. Achten Sie nach dem Gebrauch beim Abziehen des Visiers darauf, dass die Innenseite nicht mit schmutzigen Händen berührt wird. Waschen Sie bei Handkontakt mit der Außenseite des Visiers gründlich Ihre Hände. Sie können die Elemente des Visiers wiederverwenden. Es ist am besten, sie durch Verwendung von Reinigungsproduk-

ten auf Alkoholbasis, z.B. (Fenster, Arbeitsplattenreiniger ohne Granulat). Die Verwendung von Schwämmen, Hartgummis oder körnigen Reinigungsmitteln kann die glatte Oberfläche des Visiers trüben und dessen Transparenz beeinträchtigen.

Lesen Sie zur genauen Desinfektion der Visierkomponenten alle Anweisungen der entsprechenden medizinischen Dienste und verwenden Sie die von ihnen angegebenen Mittel.

Es wird dringend empfohlen, Waschmaskenkomponenten bei einer Wassertemperatur von mehr als 50 Grad Celsius zu vermeiden, da Verformungen möglich sind. Zum Entfernen von Schmutz und starken Fetten können Sie Flüssigkeiten auf Basis von hochkonzentriertem Isopropylalkohol verwenden.

Komponenten des Sets (kann je nach Variante variieren)

1. Schutzschild des Visiers
2. Halteband mit Schaum
3. Zwei Befestigungsknöpfe
4. Gummiband

Hersteller

Tech Design Aleksandra Klimek
Grotą Roweckiego 203, 52-214 Wrocław, Polen
phone: +48 717 895 001, coverone.eu

PL

Zastosowanie produktu:

Przyłbica ochronna CoverOne® znajduje zastosowanie jako uzupełniający element odzieży ochronnej, zmniejszający ryzyko związane z zakażeniami przenoszonymi drogą kropelkową. Chroni również błony śluzowe ust, oczu i nosa przed kontaktem z zanieczyszczonymi dłońmi czy przedmiotami oraz drobnymi urazami mechanicznymi.

Sposób mocowania:

1. Zdejmij folię ochronną z obu stron tarczy przyłbicy.
2. Następnie przez otwory w pasku przewlecć dokładnie gumkę i dopasuj rozmiar maski do kształtu głowy (zgodnie ze schematem).
3. Tarczę przyłbicy przymocuj za pomocą pokręteł do paska przytrzymującego.
4. Położenie tarczy możesz zmieniać poprzez odkręcanie i dokręcanie pokręteł mocujących po bokach przyłbicy i poruszanie tarczą w górę i w dół.
5. Pociągnij tarczę przyłbicy w dół, aby zakryła Twój nos i usta.

Konserwacja przyłbicy:

Tarczę frontową przyłbicy można odkręcić od paska przytrzymującego. Zdejmując przyłbicę po użytku zwracaj baczność uwagę, aby nie dotykać jej wewnętrznej strony brudnymi dłońmi. Po kontakcie dłoni z zewnętrzną stroną przyłbicy, umyj je dokładnie.

Elementy przyłbicy możesz wykorzystywać wielokrotnie. Najlepiej konserwować je za pomocą środków czystości na bazie alkoholu (np. płyny do mycia okien blatów

kuchennych bez granulek). Używanie gąbek, twardych ściereczek lub detergentów z granulatem może powodować zmatowienie gładkich powierzchni przyłbicy i wpłynąć negatywnie na jej przejrzystość.

W celu dokładnej dezynfekcji elementów przyłbicy, zapoznaj się dokładnie z instrukcjami odpowiednich służb medycznych i posługuj się środkami przez nie wskazanymi.

Należy unikać wyparzenia elementów maski w wodzie o temperaturze powyżej 50 stopni Celsjusza ze względu na możliwość ich odkształcenia. Do usuwania zabrudzeń i silnych tłuszczów można używać płynów na bazie wysokostężonego alkoholu izopropylowego.

Zawartość zestawu (może różnić się w zależności od wariantów)

1. Tarcza ochronna przyłbicy
2. Pasek przytrzymujący z pianką
3. Dwa pokręta mocujące
4. Taśma elastyczna

Producent

Tech Design Aleksandra Klimek
Grotą Roweckiego 203, 52-214 Wrocław, Polska
tel. +48 717 895 001, e: shop@coverone.pl, coverone.pl

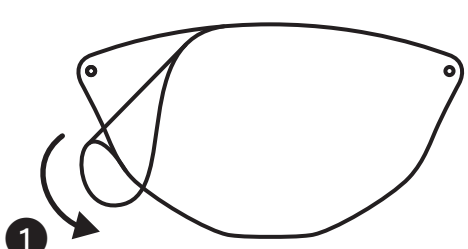


COVER — ONE

v2.4-AB-EN.DE.PL-26.03.2020

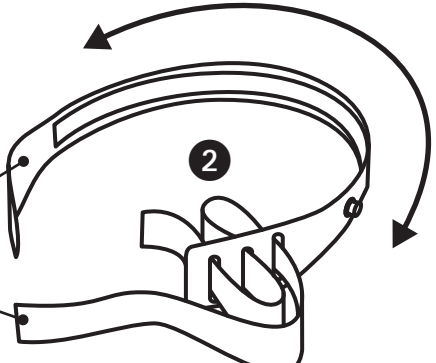
MANUAL HANDBUCH INSTRUKCJA OBSŁUGI

of CoverOne® protective visor
CoverOne® Schutzvisier
przyłbicy ochronnej CoverOne®



1

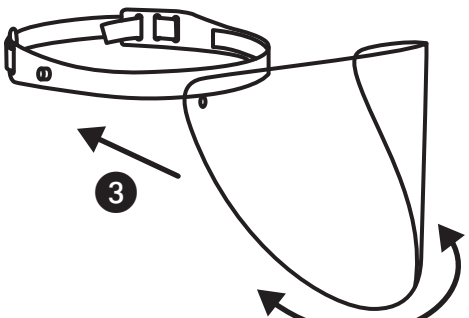
- EN Remove protective film from the visor
- DE Entfernen Sie die Schutzfolie auf beiden Seiten der Visierfläche
- PL Zdejmij folię ochronną z obu stron tarczy przyłbicy



2

- EN Retaining strap
- DE Halteband
- PL Pasek przytrzymujący
- EN Elastic tape
- DE Gummiband
- PL Taśma elastyczna

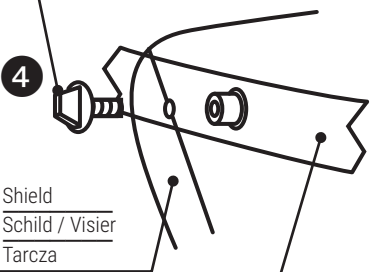
- EN Method of protracting elastic tape through cuttings in the retaining strap
- DE Durchziehen des elastischen Gummibandes durch die Schlitze im Halteband
- PL Sposób przewlekania taśmy elastycznej przez otwory w pasku Przytrzymującym



3

- EN Method of attaching protective shield of the visor
- DE Montage des Schildes/Visier
- PL Sposób mocowania tarczy ochronnej przyłbicy

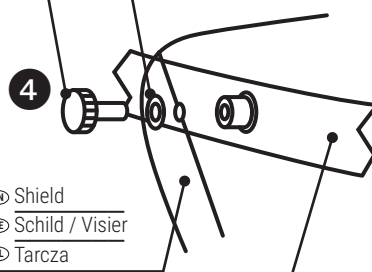
A



4

- EN Mounting knob
- DE Montageknopf
- PL Pokrętko mocujące
- EN Shield
- DE Schild / Visier
- PL Tarcza
- EN Retaining strap
- DE Halteband
- PL Pasek przytrzymujący

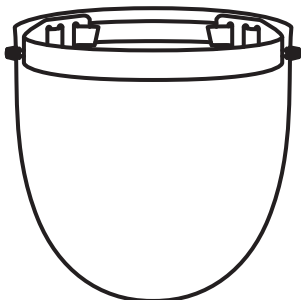
B



4

- EN Mounting knob
- DE Montageknopf
- PL Pokrętko mocujące
- EN pad
- DE Unterlegscheibe
- PL Podkładka
- EN Shield
- DE Schild / Visier
- PL Tarcza
- EN Retaining strap
- DE Halteband
- PL Pasek przytrzymujący

Set Components / Kit-Inhalt / Zawartość zestawu



A



B

