

INSTRUKCJA UŻYWANIA ŚRODKA OCHRONY INDYWIDUALNEJ

ambulance® high risk

RD10011002-06

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

Skrócony opis produktu

Rękawice diagnostyczne i ochronne, lateksowe, bezpudrowe, do jednorazowego użycia, niesterylne.

Pełny opis produktu

| | |
|---------------------------------|---|
| Numer referencyjny | : RD10011002-06 |
| Surowiec | : lateks kauczuku naturalnego |
| Mankiet | : rolowany |
| Kolor | : ciemnoniebieski |
| Kształt | : oburęczny, pasujący na prawą i lewą dłoń |
| Rozmiary | : S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10) |
| AQL | : 1.0 |
| Ilość w opakowaniu jednostkowym | : 50 sztuk wg wagi |
| Okres ważności | : 3 lub 5 lat w zależności od numeru partii (patrz na opakowanie) |


Wskazania dotyczące przechowywania

Zalecane jest przechowywanie rękawicy w suchym miejscu, w temperaturze 5-35°C i chronienie przed oddziaływaniem światła słonecznego.

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, z wyjątkiem żywności kwaśnej. Badanie Migracji Globalnej zgodnie z normą EN 1186:

| Warunki prowadzenia ekstrakcji (40°C przez 2 godz.) | Wyniki analizy [mg/dm ²] | Wynik testu (limit < 10 mg/dm ²) |
|---|--------------------------------------|--|
| 3% Kwas octowy | 17.5 | Nie spełnia |
| 10% Etanol | 1.3 | Spełnia |
| Olej roślinny | Nie wykryto (< 3.0) | Spełnia |

WM klasyfikacja i zgodność z normami

Rękawice zaklasyfikowane jako Wyrób Medyczny – klasa I zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 (Załącznik VIII).

Zgodność z normami: 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.

ŚOI klasyfikacja i zgodność z normami

Rękawice zaklasyfikowane jako Środek Ochrony Indywidualnej – kategoria III, zgodnie z Rozporządzeniem 2016/425 (Załącznik I).

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

Badanie typu UE (Moduł B) i sprawdzanie zgodności z typem (Moduł D) sprawowane przez jednostkę notyfikowaną:

BSI Group The Netherlands B.V.

Say Building,
John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Niderlandy

CE 2797

Deklaracja zgodności i niniejsza instrukcja dostępne na stronie internetowej:
<https://mercatormedical.eu>

Przewidziane 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 kategorii III, typ B. Rękawice przeznaczone do ochrony przed niebezpiecznymi dla zdrowia substancjami i mieszaninami oraz szkodliwymi czynnikami biologicznymi. Rękawice zaprojektowane do ochrony przed substancjami chemicznymi zgodnie z EN ISO 374-1:2016 oraz mikroorganizmami (wirusy, bakterie i grzyby) zgodnie z EN ISO 374-5:2016. Ich projekt i oznakowanie odpowiada wymaganiom Rozporządzenia 2017/745 o Wyrobach Medycznych oraz Rozporządzenia 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej. Rękawice powinny być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem.

Wskazania dotyczące użytkowania

Przed pobraniem rękawic z opakowania, zalecane jest dokładne osuszenie skóry rąk. Przed użyciem sprawdzić, czy rękawice nie zawierają defektów lub niedoskonałości oraz czy rękawice nie są uszkodzone. 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. 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.

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. 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.

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. Ta informacja nie odzwierciedla faktycznego czasu trwania ochrony w miejscu pracy i rozróżnienia między mieszaninami a czystymi substancjami chemicznymi.

W trakcie użytkowania rękawice ochronne mogą zapewniać mniejszą odporność na niebezpieczne substancje 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 substancje chemiczne.

Składniki/składniki niebezpieczne

Wyrób produkowany z lateksu kauczuku naturalnego może wywoływać działania alergizujące włączając reakcje alergiczne. Komponenty użyte w produkcji rękawic mogą powodować reakcje alergiczne. 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 skonsultuj się z lekarzem.

Utylizacja

Wyrób po użyciu należy traktować jako materiał skażony, w związku z tym należy stosować lokalne regulacje dotyczące postępowania z takimi materiałami.

Producent

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 [%] |
| Metanol (A) | 0 | 14.3 | 50% Kwas octowy | 2 | -78.8 |
| Dietyloamina (G) | 0 | 53.8 | 37% Formaldehyd (T) | 6 | -97.8 |
| 99% Kwas octowy (N) | 1 | -17.8 | 96% Kwas siarkowy (L) | 2 | 27.8 |
| Etanol | 0 | -17.6 | 25% Wodorotlenek amonu (O) | 1 | -215.7 |
| 50% Aldehyd glutarowy | 6 | -36.4 | 30% Nadtlenek wodoru (P) | 5 | 22.8 |
| Eter dietylowy | 0 | 3.1 | 40% Wodorotlenek sodu (K) | 6 | -40.0 |
| Nasycony chlorek benzalkoniowy | 6 | 25.6 | 70% Izopropanol | 1 | -10.7 |
| 4% Diglukonian chlorheksydyny | 6 | 7.0 | 65% Kwas azotowy (M) | 4 | -0.9 |

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 | EN ISO 374-5:2016 Odporność na przebicie została oceniona w warunkach laboratoryjnych i dotyczy wyłącznie badanej próbki | |
| Poziom 1 | < 4.0 | | |

Symbole użyte na opakowaniu

| | | | | | |
|---|---|---|--|---|---|
|  | wyrób medyczny |  | chronić przed wilgocią |  | rękawice lateksowe |
|  | środek ochrony indywidualnej |  | chronić przed światłem słonecznym |  | rękawice bezpudrowe |
|  | Producent |  | limit temperatury 5°C -35°C |  | do jednorazowego użycia |
|  | kod partii |  | chronić przed ozonem |  | produkt niejadalny |
|  | numer katalogowy |  | jakości produktu nie gwarantuje się w przypadku uszkodzenia opakowania |  | zaprojektowane do ochrony przed substancjami chemicznymi zgodnie z EN ISO 374-1 (typ B) |
|  | data ważności |  | opakowanie do recyklingu |  | zaprojektowane do ochrony przed mikroorganizmami zgodnie z EN ISO 374-5 |
|  | data produkcji |  | opakowanie można traktować jako odpad komunalny |  | zapoznaj się z IFU |
|  | zgodność z wymaganiami rynku ukraińskiego |  | rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością (szczegóły w instrukcji używania) | | |

JAK ZAKŁADAĆ RĘKAWICE?



JAK ZDEJMOWAĆ RĘKAWICE?

