



## nitrylex® classic

Poniższej 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         | : mikrotekturowana z teksturą na końcach palców, polimeryzowana |
| Powierzchnia wewnętrzna         | : polimeryzowana + chlorowana                                   |
| Mankiet                         | : rolowany                                                      |
| Kolor                           | : niebieski/biały/fioletowy                                     |
| Kształt                         | : oburęczny, pasujący na prawą 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 | : 50/100/200 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<br>(40°C przez 2 godz.) | Wyniki analizy<br>[mg/dm <sup>2</sup> ] | Wynik testu<br>(limit < 10 mg/dm <sup>2</sup> ) |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 3% kwas octowy                                         | 1,1                                     | Spełnia                                         |
| 10% etanol                                             | <1                                      | Spełnia                                         |
| oliwa z oliwek                                         | <3                                      | 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 pod adresem strony [www](https://mercatormedical.eu):

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

Badanie typu UE (Moduł B) i sprawdzanie zgodności z typem (Moduł C2) sprawowane przez jednostkę notyfikowaną:

**Satra Technology Europe Ltd**  
Bracetown Business Park, Clonree  
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 kategorii 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.

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.

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. Rękawice do celów specjalnych – rękawice diagnostyczne, gdzie ryzyko urazu nadgarstka uważane jest za minimalne, rękawice krótsze niż wymagane EN 420.

### 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 Cracow, Poland

[www.mercatormedical.eu](https://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 [%] |
| *4% Diglukonian chlorheksydyny                                                                                             | 6      | 19.0           | 0.1% Fenol                              | 6      | 33.8           |
| 40% Wodorotlenek sodu (K)                                                                                                  | 6      | -42.9          | 30% Nadtlenek wodoru (P)                | 2      | 22.8           |
| 10-13% Podchloryn sodu                                                                                                     | 6      | 14.7           | 1.5% Metanol w wodzie                   | 6      | 21.9           |
| 50% Kwas siarkowy                                                                                                          | 6      | -20.5          | 70% Izopropanol                         | 0      | 62.2           |
| 10% Kwas octowy                                                                                                            | 4      | 66.7           | 35% Etanol                              | 0      | 38.8           |
| 5% Bromek etydydy                                                                                                          | 6      | 3.4            | 99% Kwas azotowy (N)                    | 0      | 93.9           |
| 37% Formaldehyd (T)                                                                                                        | 3      | 5.0            | 25% Wodorotlenek amonu (O)              | 1      | -52.0          |
| 65% Kwas azotowy (M)                                                                                                       | 0      | 97.6           | 3% Jodopowidon                          | 6      | 33.7           |
| 50% Aldehyd glutarowy                                                                                                      | 6      | 27.4           | 10% Nadwęglan sodu                      | 6      | 15.4           |

\*Szybkość przenikania 7µg/cm²/min, EN 374-4:2013 poziomy degradacji wskazują zmianę odporności na przebicie po ekspozycji na substancje chemiczne.

| 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 niejadowy                                              |  | 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                                               |
|  | ochrona przed wirusami                                                                                                             |  | wytwórca, symbolowi powinny towarzyszyć nazwa i adres wytwórcy |  | rękawice wykonane z neoprenu                                             |
|  | rękawice odporne chemicznie typ A. (sześć badanych substancji chemicznych powinno być oznaczonych literą pod piktogramem)          |  | zajrzyj do instrukcji używania                                 |  | rękawice wykonane z poliizoprenu                                         |
|  | rękawice odporne chemicznie typ B. (trzy badane substancje chemiczne powinny być oznaczone literą pod piktogramem)                 |  | do recyklingu                                                  |  | określenie ilości sztuk wg. wagi                                         |
|  | rękawice odporne chemicznie typ B. (trzy badane substancje chemiczne powinny być oznaczone literą pod piktogramem)                 |  | opakowanie można traktować jako odpad komunalny                |  | określenie ilości sztuk wg. wagi                                         |
|  | rękawice odporne chemicznie typ C. (jedna badana substancja chemiczna powinna być oznaczona literą pod piktogramem)                |  | znak zgodności z wymaganiami rynku ukraińskiego                |  | określenie ilości sztuk wg. wagi                                         |
|  | ochrona przed zagrożeniami mechanicznymi (w stosownych przypadkach (wraz z 4-cyfrowym kodem literowym)                             |  | dodatkowo informacja na wewnętrznej stronie opakowania         |  |                                                                          |
|  | rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością                                                                                       |  |                                                                |  |                                                                          |
|  | znak zgodności z wymaganiami rynku rosyjskiego                                                                                     |  |                                                                |  |                                                                          |



## JAK ZAKŁADAĆ RĘKAWICE?



Pobierz jedną rękawicę z opakowania wyciągając ją za mankiet.



Trzymając rękawicę za mankiet, nałóż na dłoń przeciwną do tej która wyciągała rękawicę z opakowania nie dotykając powierzchni roboczej.



Naciągnij rękawicę na prawą rękę.



Wyciągnij drugą rękawicę za pomocą dłoni na której masz już założoną rękawicę.



Nałóż rękawicę na dłoń i ułóż równomiernie.

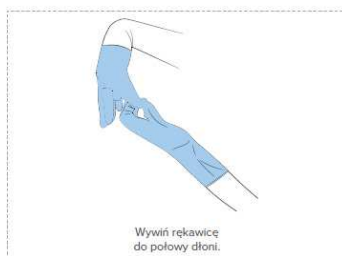


Gotowe!

## JAK ZDEJMOWAĆ RĘKAWICE?



Chwyć rękawicę palcem przeciwnej ręki na wysokości mankietu.



Wywróć rękawicę do połowy dłoni.



Drugą rękawicę chwyć za jej zewnętrzną krawędź.



Podczas zdejmowania rękawic wywróć rękawicę "na lewą stronę".



Chwyć obie rękawice nie dotykając skażonej ściany rękawic.



Zdjęte rękawice traktować jako odpad medyczny.