




comfort® powdered

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

Skrócony opis produktu	Wytwórca
Sterylne, pudrowane, lateksowe Rękawice chirurgiczne i ochronne do jednorazowego użytku.	MERCATOR MEDICAL S.A. ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Kraków, Polska www.mercatormedical.eu
Cechy produktu	Właściwości / Zastosowanie
surowiec: lateks kauczuku naturalnego powierzchnia zewnętrzna: teksturowana powierzchnia wewnętrzna: pudrowana mankiet: rolowany kolor: kremowy kształt: anatomiczny rozmiary: 6.0; 6.5; 7.0; 7.5; 8.0; 8.5; 9.0 sterylizacja: tlenek etylenu / radiacyjna Ilość w opakowaniu: 1 para w kopercie, 50 par w dyspenserze, 400 par w kartonie Okres ważności: 5 lat (od daty produkcji)	Sterylne, rękawice chirurgiczne i ochronne wykonane z lateksu kauczuku naturalnego, o anatomicznym kształcie, przeznaczone do noszenia na dłoniach podczas zabiegów chirurgicznych w celu zapewnienia ochrony pacjenta i użytkownika przed potencjalnie zakaźnymi płynami i innymi zanieczyszczeniami oraz w celu ochrony pacjenta poprzez zachowanie sterylności środowiska rany. Rękawice przeznaczone są do jednorazowego użytku.
Wskazania dotyczące użytkowania	Składniki/składniki niebezpieczne
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. Rękawice przeznaczone są do jednorazowego użytku, nie należy ich czyścić lub ponownie sterylizować. 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.
Przechowywanie	Utylizacja
Zaleca się przechowywanie rękawic w suchym miejscu, w temperaturze 5-35°C. Chronić przed oddziaływaniem światła, ozonu i ognia.	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.
Klasyfikacja CE - Zgodność z normami	
Rękawice zaklasyfikowane jako wyrób medyczny – klasa IIa zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG. 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, EN 556-1:2001/AC:2006, EN ISO 11135-1:2014 (EO) / EN ISO 11137-1:2015 (R).	Rękawice zaklasyfikowane jako Środek Ochrony Indywidualnej– kategoria III zgodnie z Rozporządzeniem 2016/425. Zgodność z normami: EN 420:2003+A1:2009, EN 388:2003, EN 374-1:2003 (z wyłączeniem punktu 5.3.2), EN 374-2:2003, EN 374-3:2003.
 2460 MDD 93/42/EEC DNV GL Nemko Presafe AS Notified Body No: 2460 Veritasveien 3 N-1363 Høvik, Norway	0120 PPE 89/686/EEC SGS United Kingdom Limited Unit 202B Worle Parkway Weston-super-Mare BS22 6WA UK
Certyfikat oceny typu WE wydany przez: SGS United Kingdom Limited, Jednostka notyfikowana nr 0120	
Kontrola produkowanych ŚOI sprawowana przez: SGS United Kingdom Limited, Jednostka notyfikowana nr 0120	



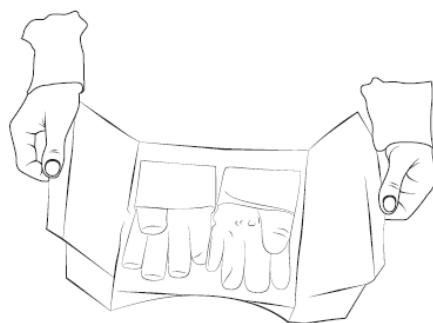
Poziomy odporności na przenikanie zgodnie z EN 374-1		Wynik badania zgodnie z EN 374-2:2003 – Poziom 3 (ISO 2859)				
• Poziom 1 > 10 min • Poziom 2 > 30 min • Poziom 3 > 60 min		Poziom skuteczności			AQL	
• Poziom 4 > 120 min • Poziom 5 > 240 min • Poziom 6 > 480 min		Poziom 3			< 0.65	
Wyniki badania zgodnie z EN 374-3:2003		Poziom 2			< 1.5	
Dietyloamina		Poziom 0			< 4.0	
40% Wodorotlenek sodu		Poziom 4				
96% Kwas siarkowy		Poziom 1			Wyniki badania zgodnie z EN 388:2003	
4% Chlorheksydyna		Poziom 6			Odporność na ścieranie	
2,4% Aldehyd glutarowy		Poziom 6			Odporność na przecięcie	
37% Formaldehyd		Poziom 6			Wytrzymałość na rodzieranie	
3% Nadtlenek wodoru		Poziom 6			Odporność na przekłucie	
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 przekłucie (N)		20	60	100	150	-
Piktogramy, które mogą wystąpić na opakowaniu jednostkowym i / lub zbiorczym						
	wytwórca, symbolowi powinny towarzyszyć nazwa i adres wytwórcy		oznaczenie rękawic pokrywanych wewnątrz warstwą polimerową		rękawica pasująca na lewą dłoń	
	data produkcji		chronić przed działaniem ozonu		liczba par rękawic w kopercie	
	data ważności		chronić przed wilgocią		liczba par rękawic w dyspenserze	
	kod partii nadawany przez Wytwórcę		chronić przed światłem słonecznym		liczba par rękawic w dyspenserze	
	numer katalogowy nadawany przez Wytwórcę		przechowywać w temperaturze 5-35°C		liczba par rękawic w kartonie	
	sterylizacja przy użyciu tlenu etylenu		do recyklingu		liczba par rękawic w kartonie	
	sterylizacja radiacyjna		opakowanie można traktować jako odpad komunalny		liczba par rękawic w kartonie	
	nie sterylizować ponownie		zajrzyj do instrukcji używania		liczba kompletów rękawic w dyspenserze	
	jakość rękawic nie jest gwarantowana w przypadku uszkodzenia opakowania		produkt do jednorazowego użytku		liczba kompletów rękawic w kartonie	
	rękawice wykonane z lateksu naturalnego		ochrona przed mikroorganizmami		znak zgodności z wymaganiami rynku rosyjskiego	
	rękawice wykonane z neoprenu		ochrona przed mikroorganizmami		znak zgodności z wymaganiami rynku ukraińskiego	
	rękawice wykonane z nitrilu		rękawice chroniące przed zagrożeniami chemicznymi wraz z 3-cyfrowym kodem literowym		autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej, symbolowi powinny towarzyszyć nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela	
	oznaczenie rękawic pudrowanych		ochrona przed zagrożeniami mechanicznymi			
	oznaczenie rękawic bezpudrowych		rękawica pasująca na prawą dłoń			



Zakładanie rękawic



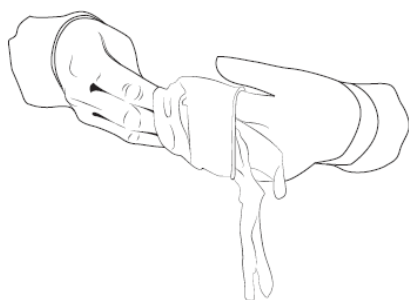
1) Otworzyć opakowanie i wyjąć kopertę wewnętrzną z rękawicami.



2) Trzymając za skrzydełka, rozłożyć opakowanie.



3) Trzymając prawą ręką za wywinięty mankiet lewej rękawicy, ubrać rękawicę.



4) Lewą rękę ubraną w rękawicę wsunąć w wywinięcie mankietu prawej rękawicy



5) Naciągnąć rękawiczkę na prawą rękę.



6) Naciągnąć rękawice na mankiety fartucha.