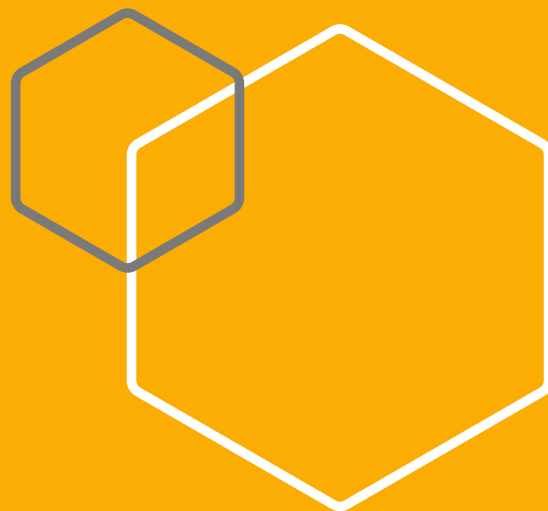


OptiMaTrade



Rękawice Nitrylowe **MERCATOR** nitrylex® magenta

Techniczna karta produktu
Deklaracja zgodności
Instrukcja obsługi



nitrylex magenta



OPIS PRODUKTU		WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE					
Producent	MERCATOR MEDICAL S.A. Ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Kraków, Polska	Rozmiar	XS	S	M	L	XL
Rodzaj rękawicy	niesterylne rękawice diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, do jednorazowego użytku	Długość [mm]	Spec. [min]		240	240	240
Przewidziane zastosowanie	rękawice przeznaczone do stosowania w branży medycznej w celu ochrony pacjenta i użytkownika przed zakażeniem krzyżowym przeznaczone do stosowania u jednej osoby podczas pojedynczego zabiegu	Szerokość [mm]	Spec.		≤80	80 ±10	95 ±10
Surowiec	nitryl	Siła zrywu [N]	Przed starzeniem Spec. [min.]		6,0		
Środek pudrujący	brak	Zawartość pudru [mg/rękawicę]	Po starzeniu Spec. [min.]		6,0		
Kolor	magenta		Spec.		<2		
Kształt	uniwersalny, rękawice pasujące na obie dłonie						
Wykończenie mankietu	równomiernie rolowany brzeg						
Powierzchnia zewnętrzna	teksturowana na końcach palców						
Powierzchnia wewnętrzna	chlorowana						
STANDARDY PRODUKCYJNE I BEZPIECZEŃSTWA							
AQL	Produkt końcowy: poziom kontroli G-I AQL 1.5 zgodnie z normą ISO 2859-1						
Zawartość protein lateksowych	Nie dotyczy. Produkt nie zawiera lateksu naturalnego.						
Klasyfikacja	Wyrób Medyczny: CE Klasa I, Reguła 5 (Rozporządzenie (UE) 2017/745)	Środek Ochrony Indywidualnej: CE 2777 Kategoria III (Rozporządzenie (UE) 2016/425)					
Zgodność ze standardami produktowymi	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15223-1, EN ISO 20417	EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN 420					
Zgodność ze standardami jakościowymi	EN ISO 13485, ISO 9001						
Przenikanie wirusów	Badanie wykonano zgodnie z EN ISO 374-5 (ISO 16604) i ASTM F1671.						
Przenikanie bakterii i grzybów	Badanie wykonano zgodnie z EN ISO 374-5 (EN ISO 374-2).						
Przenikanie leków do chemioterapii	Badanie wykonano zgodnie z ASTM D6978.						
Przenikanie substancji chemicznych	Badanie wykonano zgodnie z EN 16523-1.						
Biozgodność wyrobu / ocena biologiczna	Badanie wykonano zgodnie z EN ISO 10993-5. Wyrób nie wykazuje działania cytotoksycznego. Badanie wykonano zgodnie z EN ISO 10993-10. Wyrób nie wykazuje działania drażniącego i uczulającego na skórę.						
REACH	Wyrób nie zawiera substancji wymienionych na liście kandydackiej zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1907/2006.						
Kontakt z żywnością	Rękawice dopuszczone do kontaktu z żywnością zgodnie 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 żywnością, badanie migracji globalnej wykonano zgodnie z EN 1186.						
PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA							
Instrukcje przechowywania długotrwałego w magazynie	Przechowywać rękawice w suchym miejscu, w temperaturze 5-35°C i chronić przed oddziaływaniem światła słonecznego. Przechowywać w odległości nie mniejszej niż 1 m od urządzeń grzewczych, źródeł ognia i ozonu. Nie przechowywać w bezpośrednim sąsiedztwie rozpuszczalników, olejów, paliw, smarów.						
Instrukcje transportu	Transport w warunkach zapewniających odpowiedni standard higieniczny, zabezpieczających produkt przed zabrudzeniami. Produkt nie jest termolabilny – zmienne warunki dotyczące temperatury czy wilgotności w krótkotrwałym okresie transportu nie wpływają w żaden sposób na użyteczność produktu, ani na jego właściwości, oraz bezpieczeństwo stosowania. Produkt nie wymaga transportu w warunkach kontrolowanych w zakresie temperatury i wilgotności (potwierdzone na podstawie badań starzenia przyspieszonego i analizy ryzyka).						
Okres ważności	5 lat od daty produkcji						
Utylizacja wyrobu	Wyrób należy utylizować zgodnie z lokalnymi regulacjami.						
Utylizacja opakowania	Opakowanie z materiału jednorodnego, nie zawiera elementów foliowych nie zawiera różnych typów materiałów, nie wymaga rozdzielania na frakcje. Opakowanie nadaje się w 100% do recyklingu, zgodnie z lokalnymi regulacjami.						
OZNACZENIE PRODUKTU							
Opakowanie zbiorcze	Rozmiar / Numer referencyjny						
10 x 100 sztuk	XS RD30300001	S RD30300002	M RD30300003	L RD30300004	XL RD30300005		

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30
31-327 KRAKÓW, POLSKA

SRN: PL-MF-000018942

Deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niesterylne rękawice diagnostyczne i ochronne:

Nazwa produktu	Opis produktu	Wielkość opakowania	Rozmiar	Numery referencyjne
nitrylex magenta	nitrylowe, bezpudrowe, do jednorazowego użytku, w kolorze magenta	a'100	XS - XL	RD30300001-05_0422
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C				
Przewidziane zastosowanie: rękawice przeznaczone do stosowania w branży medycznej w celu ochrony pacjenta i użytkownika przed zakażeniem krzyżowym przeznaczone do stosowania u jednej osoby podczas pojedynczego zabiegu				

spełniają wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. Wyżej wymienione produkty zaklasyfikowane są jako wyrób medyczny klasy I, reguła 5, zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz są zgodne z europejskimi normami (**patrz Tabela 1**).

Wyżej opisane produkty są Środkami Ochrony Indywidualnej kategorii III i są zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz europejskimi normami (**patrz Tabela 1**).

Wyżej opisane produkty są przedmiotem badania typu UE (Moduł B) oraz certyfikatu badania typu UE nr (**patrz Tabela 1**) wydanego przez jednostkę notyfikowaną (**patrz Tabela 1**).

Produkty podlegają procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2) lub procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (Moduł D), pod nadzorem jednostki notyfikowanej (**patrz Tabela 1**).

Tabela 1					
Numery referencyjne	Zgodność z europejskimi normami [WM]	Zgodność z europejskimi normami [SOI]	Nr Certyfikatu badania typu UE – Moduł B	Jednostka notyfikowana – Moduł B	Jednostka notyfikowana – Moduł C2/D
RD30300001-05_0422	EN 455-1:2020+A1:2022 EN 455-2:2015 EN 455-3:2015 EN 455-4:2009 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	EN 420:2003+A1:2009 EN ISO 374-1:2016 EN ISO 374-2:2019 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN 374-4:2013 EN ISO 374-5:2016	2777/12707-01/E02-01	Moduł B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Moduł C2: Satra Technology Europe Limited (2777)

Data i miejsce wydania:
25.10.2022, Kraków

Podpis w imieniu Producenta:



Leszek Garbacz
Manager Regulacji i Dokumentacji

Rev.3.0

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

Opis produktu

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

Rozmiary : XS, S, M, L, XL
 Ilość w opakowaniu jednostkowym : 100 sztuk wg wagi
 Okres ważności : 5 lat od daty produkcji

Wskazania dotyczące przechowywania

Nie wystawiać na bezpośrednie działanie światła słonecznego, źródeł ozonu i otwartego ognia. Przechowywać w suchym i chłodnym miejscu, w temperaturze 5-35°C. Nie przechowywać w bezpośrednim sąsiedztwie rozpuszczalników, olejów, paliw, smarów.

Kontakt z żywnością

Rękawice oznakowane piktogramem oznaczającym dopuszczenie do kontaktu z żywnością, zgodnie 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 żywnością. Badanie Migracji Globalnej zgodnie z normą EN 1186.

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. 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, oraz mikroorganizmami (wirusy, bakterie i grzyby) zgodnie z EN ISO 374-5. Ich projekt i oznakowanie odpowiada wymogom Rozporządzenia 2017/745 o Wyrobach Medycznych oraz Rozporządzenia 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej.

Rękawice powinny być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem.

Producent

MERCATOR MEDICAL S.A.
 ul. H. Modrzejewskiej 30
 31-327 Kraków, Polska

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

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 odpowiednio 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 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.

Rękawice nadają się do celów specjalnych, ponieważ są to rękawice diagnostyczne, gdzie ryzyko uszkodzenia nadgarstka substancjami chemicznymi uważane jest za minimalne. Długość odpowiednia do czynności wymagających ochrony dłoni. Minimalna długość rękawic zgodnie z normą EN 455-2.

























Składniki/składniki niebezpieczne

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 należy utylizować zgodnie z lokalnymi regulacjami.

Symbole użyte na opakowaniu

	wyrób medyczny		data ważności		jakości produktu nie gwarantuje się w przypadku uszkodzenia opakowania		do jednorazowego użycia
	środek ochrony indywidualnej		data produkcji		opakowanie do recyklingu		produkt niejadalny
	producent		numer modelu		opakowanie można traktować jako odpad komunalny		zaprojektowane do ochrony przed substancjami chemicznymi zgodnie z EN ISO 374-1 [typ C]
	kod partii		chronić przed wilgocią		rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością		zaprojektowane do ochrony przed mikroorganizmami zgodnie z EN ISO 374-5
	numer katalogowy		chronić przed światłem słonecznym		rękawice nitrylowe		zapoznaj się z IFU
	niewpowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI)		limit temperatury		rękawice bezpudrowe		znak UA

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+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021.

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 ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

ISO 374-1/Type C



Zaprojektowane do ochrony przed substancjami chemicznymi zgodnie z EN ISO 374-1 -Typ C

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, Irlandia

CE 2777

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+A1:2018		EN 374-4:2013	Wynik badania zgodnie z EN 16523-1:2015+A1:2018		EN 374-4:2013
Substancja chemiczna	Poziom	Degradacja [%]	Substancja chemiczna	Poziom	Degradacja [%]
40% Sodium Hydroxide (K)	6	7.5	n-Heptane (U)	1	44.6
30% Hydrogen Peroxide (P)	1	45.0			

EN 374-4:2013: Poziomy degradacji wskazują na zmianę odporności rękawic na przebite po ekspozycji na prowokującą substancję chemiczną.

Wynik badania zgodnie z EN ISO 374-2:2019 – Poziom 2 (ISO 2859)

Poziom skuteczności	Poziom 3	Poziom 2	Poziom 1
AQL	< 0.65	< 1.5	< 4.0

Wynik badania zgodnie z EN ISO 374-5:2016

Ochrona przed bakteriami i grzybami	Spełnia
Ochrona przed wirusami	Spełnia

EN ISO 374-5:2016 Odporność na przebite została oceniona w warunkach laboratoryjnych i dotyczy wyłącznie badanej próbki

Wynik badania zgodnie z ASTM F1671

Ochrona przed wirusami	Spełnia
------------------------	---------

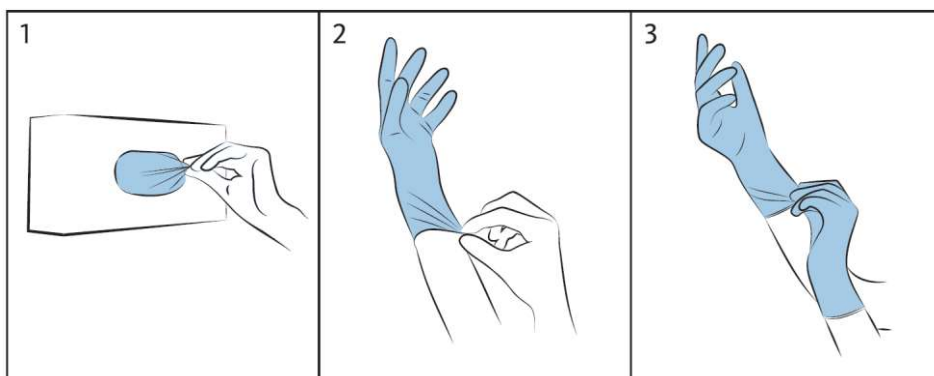
Odporności na przenikanie leków stosowanych w chemioterapii zgodnie z ASTM D6978

Testowany cytostatyk i stężenie	Minimalny czas wykrycia przenikania (Próbki 1/2/3) [minuty]	Testowany cytostatyk i stężenie	Minimalny czas wykrycia przenikania (Próbki 1/2/3) [minuty]
Carmustine 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	13.7 [13.7; 16.8; 15.6]	Ifosfamide 50 mg/ml (50,000 ppm)	> 240
Cisplatin 1 mg/ml (1,000 ppm)	> 240	Methotrexate 25 mg/ml (25,000 ppm)	> 240
Cyclophosphamide 20 mg/ml (20,000 ppm)	> 240	Mitoxantrone HCl 2 mg/ml (2,000 ppm)	> 240
Cytarabine HCl (Cytosine) 100mg/ml (100,000 ppm)	> 240	Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm)	> 240
Dacarbazine 10 mg/ml (10,000 ppm)	> 240	Paclitaxel 6 mg/ml (6,000 ppm)	> 240
Doxorubicin HCl 2 mg/ml (2,000 ppm)	> 240	Thiotepa 10 mg/ml (10,000 ppm)	44.6 [44.6; 46.8; 46.7]
Etoposide 20 mg/ml (20,000 ppm)	> 240	Vincristine Sulfate 1 mg/ml (1,000 ppm)	> 240
Fluorouracil 50 mg/ml (50,000 ppm)	> 240		

Odporności na przenikanie leków opioidalnych zgodnie z ASTM D6978

Testowany lek i stężenie	Minimalny czas wykrycia przenikania (Próbki 1/2/3) [minuty]
Fentanyl Citrate Injection 100mcg/2ml	> 240

Jak zakładać rękawice?



Jak zdejmować rękawice?

