



## nitrylex® black

Níže uvedené instrukce by měly být používány ve spojení s detailními informacemi na obalu.

### Krátký popis produktu

Nitrilové vyšetřovací a ochranné rukavice, nepudrované, nesterilní a jednorázové.

### Full description of the product

Materiál	: nitrilové
Vnější povrch	: mikrotextura + textura na konci prstů, polymerizované
Vnitřní povrch	: polymerizované, chlorované
Manžeta	: rolovaná
Barva	: černá
Tvar	: obouruké, vhodné pro levou i pravou ruku
Velikosti	: XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10)
AQL	: 1.0
Množství v balení	: 100 ks dle váhy
Záruka kvality	: 3 roky (od data výroby)


### Pokyny k uchovávání

Je doporučeno uchovávat tyto rukavice na suchém místě, při teplotě v rozmezí 5-35 °C a chránit je před přímým slunečním zářením a fluorescenčním světlem. Doporučená relativní vlhkost v místnosti, kde jsou rukavice uloženy, je 60 ± 20 %.

Rukavice udržujte ve vzdálenosti nejméně 1 m od topných zařízení, zdrojů ohně a ozónu.

Neskladujte v přímé blízkosti rozpouštědel, olejů, paliv a maziv.

### Styk s potravinami

Rukavice jsou označeny symbolem styk s potravinami  a odpovídají požadavkům Nařízení (EU) č. 10/2011, Evropskému nařízení (ES) č. 1935/2004 a nařízení (ES) č. 2023/2006 o správné výrobní praxi. Rukavice jsou vhodné pro manipulaci s jakýmkoli druhem jídla a byly testovány na Celkový migrační test podle EN 1186:

Extrakční podmínky (testováno 2 h při 40 °C)	Výsledky analýzy [mg/dm <sup>2</sup> ]	Výsledky testu (limit <10 mg/dm <sup>2</sup> )
3% acetic acid	3.1	Vyhovuje
10% ethanol	4.7	Vyhovuje
Olive oil	5.1	Vyhovuje

### MDR klasifikace & shody

Rukavice jsou klasifikovány jako zdravotnický prostředek třídy I podle přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745 a splňují standardy:

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.

### OOP klasifikace & shody

Rukavice jsou v kategorii III osobních ochranných prostředků podle přílohy I Nařízení 2016/425 a odpovídají standardům:

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

Prohlášení o shodě je na webové adrese:

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

**Notified Body 2777**  
**responsible for EU Type**  
**Examination (Module B)**  
**and Module C2 On-going**  
**Conformity:**  
**Satra Technology Europe Ltd**  
 Bracetown Business Park, Clonee  
 Dublin 15, Dublin, Ireland



### Účel použití

Tyto rukavice jsou nesterilní vyšetřovací a ochranné rukavice na jedno použití, určené pro použití ve zdravotnickém prostředí za účelem: ochrany pacienta a uživatele před křížovou kontaminací, provádění lékařských vyšetření, diagnostických a terapeutických postupů a manipulace se zdravotně kontaminovaným materiálem. Rukavice jsou klasifikovány jako zdravotnický prostředek třídy I a jako osobní ochranný prostředek kategorie III. Jejich design a označení je v souladu s požadavky Evropské směrnice o zdravotnických prostředcích 2017/745 a Evropským nařízením 2016/425 o osobních ochranných prostředcích. Rukavice by měly být používány pouze v souladu s jejich zamýšleným použitím.

### Opatření a návod k použití

Před nasazením rukavic si osušte ruce. Před použitím zkontrolujte rukavice, zda nejsou poškozené nebo vadné. Použijte alespoň jeden pár rukavic na jednoho pacienta a jednu proceduru, rukavice jsou jednorázové. Zabraňte proniknutí chemických látek pod rukavice přes manžetu. V případě, že se chemická látka dostane na pokožku, ihned ji omyjte velkým množstvím vody s mýdlem. Pokud se rukavice během používání propíchnou, roztrhnou nebo protrhnou během používání, sundejte je a použijte nové. Ve vnitřním prostoru nepoužívejte špinavé rukavice, protože by mohly způsobit podráždění, které by mohlo způsobit zánět kůže nebo vážnější poškození. Rukavice by neměly být používány v kontaktu s otevřeným ohněm a jako ochrana před ostrými nástroji. Rukavice nejsou určeny ke svařování, jako ochrana před elektrickým proudem, ionizujícím zařízením ani před působením horkých nebo studených předmětů.

Tyto informace neodráží skutečné trvání ochrany na pracovišti a rozlišením mezi směsmi a čistými chemikáliemi.

Odolnost proti chemickému průniku byla hodnocena v laboratorních podmínkách pouze ze vzorků odebraných z dlaně (s výjimkou případů, kdy je délka rukavice přesně nebo více než 400 mm – kde je manžeta také testována) a odpovídá pouze testované chemické látce a testovanému vzorku. Může se lišit, pokud je chemická látka používaná ve směsi.

Doporučuje se zkontrolovat, zda jsou rukavice vhodné pro zamýšlené použití, protože podmínky na pracovišti se mohou lišit od typové zkoušky v závislosti na teplotě, oděru a degradaci.

Při použití mohou ochranné rukavice poskytovat menší odolnost před nebezpečnými látkami v důsledku změn fyzikálních vlastností. Pohyby, zachycení, tření, degradace způsobené chemickým kontaktem atd. mohou výrazně zkrátit skutečnou dobu používání. U korozivních chemikálií může být degradace nejdůležitějším faktorem, který je třeba zvážit při výběru rukavic odolných proti chemikáliím.

Rukavice jsou vhodné pro speciální účely, protože se jedná o vyšetřovací rukavice, u nichž je riziko poranění zápěstí považováno za minimální, rukavice jsou kratší, než je minimální požadovaná délka dle normy EN 420.

### Komponenty/nebezpečné komponenty

Některé rukavice mohou obsahovat složky, známé možností způsobit alergií osobám na ně alergickým, která se může rozvinout v kontaktní dráždění a/ nebo v alergickou reakci. V případě alergické reakce, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

### Likvidace

Použití rukavice mohou být kontaminovány infekčními a jinými nebezpečnými materiály a mělo by s nimi být zacházeno jako se zdravotnickým odpadem. Rukavice by měly být skládkovány nebo spáleny za kontrolovaných podmínek.

### Výrobce

MERCATOR MEDICAL S.A.

ul. H. Modrzejewskiej 30

31-327 Krakov, Polsko

[www.mercatormedical.eu](http://www.mercatormedical.eu)



**Úroveň propustnosti podle EN ISO 374-1:2016**

• Úroveň 1 > 10 min • Úroveň 2 > 30 min • Úroveň 3 > 60 min • Úroveň 4 > 120 min • Úroveň 5 > 240 min • Úroveň 6 > 480 min

Výsledky testování podle EN 16523-1:2015		EN 374-4:2013	Výsledky testování podle EN 16523-1:2015		EN 374-4:2013
Chemikálie	Úroveň	Degradace [%]	Chemikálie	Úroveň	Degradace [%]
35% Ethanol	6	55.0	50% Sulphuric Acid	6	21.1
40% Isopropanol	6	68.7	5% Ethidium Bromide	6	32.9
10% Acetic Acid	4	53.5	3% Hydrogen Peroxide	6	44.0
50% Benzalkonium Chloride*	6	29.5	30% Hydrogen Peroxide (P)	2	52.8
4% Chlorhexidine Digluconate**	6	32.9	37% Formaldehyde (T)	5	20.0
10% Phosphoric Acid	6	14.0	50% Glutaraldehyde	6	22.9
40% Sodium Hydroxide (K)	6	2.6	0.1% Phenol	6	24.7
12% Sodium Hypochlorite	6	22.7			

\* minimální detekovatelná rychlost permeace: 5 µg/cm<sup>2</sup>/min

\*\* minimální detekovatelná rychlost permeace: 7 µg/cm<sup>2</sup>/min

EN 374-4: 2013 degrační úrovně naznačují změnu odolnosti proti propíchnutí rukavice po vystavení provokační chemikálii.

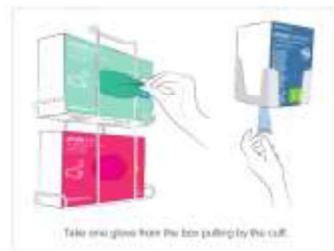
Testováno podle EN 374-2:2014 – úroveň 2 (ISO 2859)		Testováno podle EN ISO 374-5:2016	
Úroveň výkonu	AQL	Ochrana proti bakteriím & plísní	Vyhovuje
Úroveň 3	< 0.65	Ochrana proti virům	Vyhovuje
Úroveň 2	< 1.5		
Úroveň 1	< 4.0		

**Symbole použité na balení**

	Zdravotnický prostředek		Osobní ochranný prostředek		Pudrované rukavice
	Nepoužívejte opakovaně / rukavice jsou určeny k jednorázovému použití		Udržujte suché		Nepudrované rukavice
	Nesterilní rukavice		Udržujte od slunečního záření a fluorescenčního světla		Přítomnost polymerního povlaku na vnitřním povrchu rukavic
	Lot / číslo šarže		Omezení teploty / uchovávejte rukavice při teplotě 5-35 °C		Přítomnost kosmetického povlaku na vnitřním povrchu rukavice
	Katalogové číslo		Držte stranou od ozónu		Přítomnost vnější textury na rukavice
	Zplnomocněný zástupce EU, symbol by měl být doplněn jménem a adresou zplnomocněného zástupce		Datum výroby		Nitrilové rukavice
	Datum expirace		Výrobce, tento symbol je používán společně se jménem a adresou výrobce		Vinylové rukavice
	Označení rukavic ochraňujících před bakteriím a plísním		Symbol styku s potravinami (výrobek je vhodný pro styk s potravinami, podrobnosti viz návod k použití).		Latexové rukavice
	Označení rukavic ochraňujících proti virům, bakteriím a plísním		Balení vyrobeno z papíru, vhodné pro recyklaci		50 rukavic dle váhy
	Označení typu A chemicky odolných rukavic. Šest testovaných chemikálií se označí kódovým písmenem pod piktogramem.		Balení je považováno za komunální odpad		100 rukavic dle váhy
	Označení typu B chemicky odolných rukavic. Tři testované chemikálie se označí kódovým písmenem pod piktogramem.		Balení je považováno za komunální odpad		200 rukavic dle váhy
	Označení typu C chemicky odolných rukavic. Jedna testovaná chemikálie se označí kódovým písmenem pod piktogramem.		Další informace na vnitřní straně balení		Nepoužívejte, je-li balení poškozeno
	Označuje shodu s nařízením ruského trhu		Označuje shodu s nařízením ukrajinského trhu		



**■ HOW TO PUT THE GLOVES ON?**



**■ HOW TO TAKE THE GLOVES OFF?**

