

NÁVOD K POUŽITÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU A OSOBNÍHO OCHRANNÉHO PROSTŘEDKU

nitrylex green

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

Popis produktu		Opatření a návod k použití	
Vyšetřovací a ochranné rukavice, nitrilové, nepudrované, jednorázové, nesterilní, biologicky rozložitelný		Před vytažením rukavic z balení 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. Pokud se rukavice během používání propíchnou, roztrhnou nebo protrhnou během používání, sundejte je a použijte nové. Nepoužívejte uvnitř špinavé rukavice, protože mohou způsobit podráždění, které by mohlo způsobit zánět kůže nebo vážnější poškození.	
Velikosti	: XS, S, M, L, XL	Doporučuje se zkontrolovat, zda jsou rukavice vhodné pro zamýšlené použití, protože podmínky na pracovišti se mohou lišit od typové zkoušky v závislosti na teplotě, otěru a degradaci. 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.	
Množství v balení	: 100 ks podle váhy	Odolnost proti chemickému průniku byla hodnocena v laboratorních podmínkách pouze ze vzorků odebraných z dlaně (s výjimkou případů, kdy je délka rukavice rovna nebo více než 400 mm – kde je manžeta také testována) a odpovídá pouze testované chemické látce. Může se lišit, pokud je chemická látka používána ve směsi. Tyto informace neodrážejí skutečnou dobu trvání ochrany na pracovišti a rozdíl mezi směsmi a čistými chemikáliemi.	
Pokyny k uchování		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 vzít v úvahu při výběru chemicky odolných rukavic.	
Styk s potravinami		Rukavice jsou vhodné pro speciální účely, protože se jedná o vyšetřovací rukavice, kde je riziko poranění zápěstí způsobené chemikáliemi považováno za minimální. Délka vhodná pro úkoly, který vyžadují ochranu rukou. Minimální délka rukavice je v souladu se standardem EN 455-2.	
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.		Kontraindikace	
Zamýšlené použití		Tento produkt nemá žádné známé kontraindikace.	
Tyto rukavice jsou nesterilní vyšetřovací a ochranné rukavice na jedno použití, určené pro použití v lékařství k ochraně pacienta a uživatele před křížovou kontaminací, k prevenci perioperačních infekcí během lékařských zákroků (např. intravenózní, intramuskulární, intraarteriální injekce, převazování ran, revize ran, odstranění chirurgických stehů), při provádění lékařských vyšetření a léčebných postupů, při provádění diagnostických a terapeutických postupů, při manipulaci s lékařským kontaminovaným materiálem, určené k použití na jedné osobě během jednoho zákroku. Rukavice jsou klasifikované jako zdravotnický prostředek třídy I a jako osobní ochranný prostředek kategorie III. Rukavice určené k ochraně před chemickými látkami a směsmi nebezpečnými pro zdraví a před škodlivými biologickými činiteli. Rukavice určené k ochraně před chemickým rizikem podle EN ISO 374-1 a riziky mikroorganismů (viry, bakterie a plísňe) podle EN ISO 374-5. Jejich design a označení je v souladu s požadavky Evropským nařízením 2017/745 o zdravotnických prostředcích a Evropským nařízením 2016/425 o osobních ochranných prostředcích. Rukavice by měly být používány pouze v souladu s jejich zamýšleným použitím.			
Výrobce			
MERCATOR MEDICAL S.A. ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Krakov, Polsko		Prohlášení o shodě a tento návod na použití jsou dostupné na webových stránkách: https://mercatormedical.eu	

Symboly použité na balení			
	Zdravotnický prostředek		Datum expirace
	Osobní ochranný prostředek		Recyklovatelné balení
	Výrobce		S obalem lze nakládat jako s komunálním odpadem
	Šarže		Navrženo k ochraně proti chemickým rizikům podle EN ISO 374-1 [typ B]
	Katalogové číslo		Navrženo k ochraně proti mikroorganismům podle EN ISO 374-5
	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI kód)		Viz návod na použití
	Udržujte suché		Nitrilové rukavice
	Chraňte před slunečním zářením		Nepudrované rukavice
	Teplotní omezení		Jednorázové

MD klasifikace & shody

Rukavice jsou klasifikované jako zdravotnický prostředek ve třídě I podle přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745 a odpovídají standardům:

EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021.

Tento výrobek je klasifikován jako zdravotnický prostředek třídy I v souladu s Nařízením 2017/745 (Příloha VIII), což je potvrzeno v Prohlášení o shodě EU vydaném k produktu.

OOP klasifikace & shody

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

EN ISO 21420:2020+A1:2024, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016

ISO 374-1/Type B



Navrženo k ochraně proti chemickým rizikům podle EN ISO 374-1 - typ B

XYZ

EU přezkoušení typu (modul B) a ověření shody s typem (modul C2) provedené oznámeným subjektem:

Satra Technology Europe Ltd

Bracetown Business Park,

Clonee, Dublin 15,

Dublin, Irsko



Upozornění pro uživatele výrobku

Tento výrobek je určen k jednorázovému použití. Nepoužívejte jej opakovaně. Opakované použití může poškodit konstrukci zařízení a/nebo způsobit jeho nesprávnou funkci, což může mít za následek poškození zdraví. Opakované použití rovněž představuje riziko kontaminace prostředku a infekce, včetně přenosu infekčních onemocnění, což může vést k poškození zdraví. Nepoužívejte, pokud byl obal poškozen. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku obalu. Nepoužívejte, pokud je označení neúplné nebo nečitelné..

Důležité informace pro uživatele

Jakýkoli výskyt **závady prostředku** (tj. porucha identity, kvality, trvanlivosti, spolehlivosti, bezpečnosti nebo výkonu prostředku, včetně poruch, chyb při používání nebo nedostatečných informací poskytnutých výrobcem) a/nebo **incidentu** (což znamená jakoukoli poruchu nebo zhoršení vlastností nebo výkonu, včetně chyby při používání vyplývající z ergonomických vlastností prostředku dostupného na trhu, jakož i jakékoli nedostatečné informace poskytnuté výrobcem a jakékoli nežádoucí reakce) musí být oznámen výrobcí prostředku, a to na adresu: regulatory@pl.mercatormedical.eu Jakákoli **závažná událost, závažná nežádoucí příhoda nebo závažné riziko pro veřejné zdraví**, které se vyskytly v souvislosti s prostředkem, musí být hlášeny výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel a/nebo pacient bydliště.

Doba použitelnosti výrobku

5 let od data výroby

Pokyny k dlouhodobému skladování ve skladu

Výrobek skladujte na suchém místě při teplotě 5-40 °C a chraňte jej před slunečním zářením. Uchovávejte ve vzdálenosti nejméně 1 m od topných zařízení, ohně a zdrojů ozónu. Neskladujte v bezprostřední blízkosti rozpouštědel, olejů, paliv, maziv.

Pokyny pro přepravu

Přeprava v podmínkách zajišťujících odpovídající hygienické normy, které chrání výrobek před kontaminací. Výrobek není termolabilní - mění se podmínky teploty nebo vlhkosti během krátkodobé přepravy nijak neovlivňují použitelnost výrobku ani jeho vlastnosti a bezpečnost použití. Výrobek nemusí být přepravován za kontrolovaných teplotních a vlhkostních podmínek (potvrzeno testy zrychleného stárnutí a analýzou rizik).

Likvidace výrobku

1. Pokud byl výrobek použit a přišel do styku s tělními tekutinami nebo infekčními látkami, je třeba jej zlikvidovat jako kontaminovaný výrobek.
2. Vzhledem k tomu, že výrobek je vyroben z biologicky rozložitelného materiálu, pokud nebyl použit v případě popsaném v bodě 1, lze jej likvidovat jako:



- **smíšený odpad** - likvidujte v černé nádobě

Na základě výzkumu nezávislé laboratoře v souladu s normou ASTM D5511 dosahuje proces biologického rozkladu po 720 dnech míry 79,40 %.

Likvidace předbalených obalů

Kartonové obaly jsou vyrobeny z homogenního materiálu, neobsahují různé druhy materiálu a není třeba je rozdělovat na frakce. Obal je 100% recyklovatelný.

Likvidace transportního kartonu

Kartonové obaly jsou vyrobeny z homogenního materiálu, neobsahují různé druhy materiálu a není třeba je rozdělovat na frakce. Obal je 100% recyklovatelný.



Obal určený k likvidaci - vyhoďte do modrého kontejneru



Obal určený k likvidaci - vyhoďte do modrého kontejneru

Upozornění na možnost potenciálních alergických reakcí

Složky použité při výrobě rukavic mohou způsobit alergické reakce. Některé rukavice mohou obsahovat složky, které způsobují alergie u osob, které jsou na ně alergické a u kterých se může objevit kontaktní podráždění a/nebo alergické reakce. V případě alergické reakce se poraďte s lékařem. Při výrobě mohou být použity následující chemické urychlovače a antioxidanty, které mohou způsobit potenciální alergické reakce IV. typu:

I. Zinc dibutyldithiocarbamate (ZDBC)

II. Zinc diethyldithiocarbamate (ZDEC)

Tyto informace vycházejí z požadavků normy EN 455-3:2023 - Zdravotnické rukavice pro jedno použití - Požadavky a zkoušky při biologickém hodnocení. Výrobek byl testován podle normy EN ISO 10993-5,10 a neprokázal žádné cytotoxické, dráždivé ani senzibilizující účinky na kůži.

Informace o REACH

Výrobky, na které se vztahuje tento pokyn, neobsahují látky uvedené v nejnovější verzi kandidátského seznamu v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006; výrobky rovněž neobsahují látky s karcinogenními, mutagenními nebo reprotoxickými účinky (látky definované v nařízení (EU) 2017/745, příloha 1, bod 10.4.1) Neobsahují polycyklické aromatické uhlovodíky (PAU) (látky definované v normě EN ISO 21420, str. 4.2. f); a ftaláty, změkčovadla obsahující ftaláty, thiramy. Výrobky neobsahují ve svém složení přírodní kaučukový latex.

Úroveň propustnosti podle EN ISO 374-1:2016+A1:2018

• 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+A1:2018		EN ISO 374-4:2019	Výsledky testování podle EN 16523-1:2015+A1:2018		EN ISO 374-4:2019
Chemikálie	Úroveň	Degradace [%]	Chemikálie	Úroveň	Degradace [%]
n-Heptane (J)	3	50,4	37% Formaldehyd (T)	5	20,3
40% Sodium Hydroxide (K)	6	-34,9			

EN ISO 374-4:2019: degrační úrovně naznačují změnu odolnosti proti propíchnutí rukavice po vystavení provokační chemikálii.

Testováno podle EN ISO 374-2:2019 – úroveň 2 (ISO 2859)

Úroveň výkonu	Úroveň 3	Úroveň 2	Úroveň 1
AQL	< 0.65	< 1.5	< 4.0

Testováno podle EN ISO 374-5:2016

Ochrana proti bakteriím & plísní	Vyhovuje
Ochrana proti virům	Vyhovuje

EN ISO 374-5:2016 odolnost proti průniku byla posouzena v laboratorních podmínkách a vztahuje se pouze na testovaný vzorek.

Zkoušky podle ISO 16604:2004 postup B.

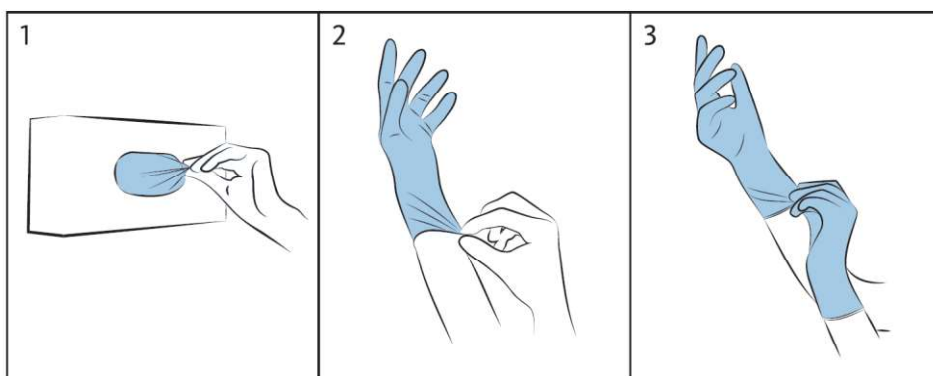
Testováno podle ASTM F1671

Ochrana proti virům	Vyhovuje
---------------------	----------

Odolnost vůči pronikání chemoterapeutickými látkami ASTM D6978

Testované chemoterapeutické látky a koncentrace	Minimální doba průniku (vzorek 1/2/3) [minuty]	Testované chemoterapeutické látky a koncentrace	Minimální doba průniku (vzorek 1/2/3) [minuty]
Carmustine 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	22.0 [22.8; 22.3; 22.0]	Fluorouracil 50 mg/ml (50,000 ppm)	> 240
Cisplatin 1 mg/ml (1,000 ppm)	> 240	Methotrexate 25 mg/ml (25,000 ppm)	> 240
Cyclophosphamide (Cytoxan) 20 mg/ml (20,000 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)	35.5 [47.6; 35.5; 47.5]
Etoposide 20 mg/ml (20,000 ppm)	> 240	Vincristine Sulfate 1 mg/ml (1,000 ppm)	> 240

Jak nasadit rukavice?



Jak sundat rukavice?

