

NAVODILA ZA UPORABO OSEBNE VAROVALNE OPREME

nitrylex® classic

RD30019001-05; RD30096001-05; RD30174001-05; RD30143001-05; RD30097001-05; RD30169001-05;
RD30168001-05

Spodnja navodila se uporabljajo skupaj s podrobnimi informacijami na ovojini.

Kratek opis izdelka

Preiskovalne in zaščitne rokavice, nitrilne, brez smukca, za enkratno uporabo, nesterilne

Podroben opis izdelka

Referenčna številka	: RD30019001-05; RD30096001-05; RD30174001-05; RD30143001-05; RD30097001-05; RD30169001-05; RD30168001-05
Surovina	: nitril
Manšeta	: zavita
Barva	: modra/bela/vijolična
Oblika	: za obe roki, za desno in levo dlan
Velikosti	: XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10)
AQL	: 1.0
Količina v ovojini	: 50/100/200 kosov, glede na težo
Rok uporabnosti	: 3 ali 5 let odvisno od LOT številke (preveriti na embalaži)

Navodila za shranjevanje

Rokavice je priporočljivo hraniti v suhem prostoru, pri temperaturi 5–35 °C in jih zaščititi pred neposredno sončno svetlobo.

Rokavice hranite na razdalji najmanj 1 m od ogrevalnih naprav, virov ognja in ozona. Ne hranite jih v neposredni bližini topil, olj, goriv in maziv.

Stik z živili

Rokavice so označene s simbolom za stik z živili  in so skladne z zahtevami Uredbe (EU) št. 10/2011, Uredbe (ES) št. 1935/2004 in Uredbe (ES) št. 2023/2006 o dobri proizvodni praksi. Rokavice so primerne za ravnanje z živili in so bile testirane na splošen migracijski preizkus skladno s standardom EN 1186:

Pogoji ekstrakcije (trajanje preizkusa: dve uri pri 40°C)	Rezultati analize [mg/dm²]	Rezultat preizkusa (mejna vrednost: < 10 mg/dm²)
10 % etanol	Ni bilo zaznano (< 1,1)	opravljeno
3 % očetna kislina	3,4	opravljeno
olivno olje	5,9	opravljeno

Razvrstitev in skladnost MDR

Rokavice so razvrščene v razred I skladno s Prilogo VIII Uredbe (EU) 2017/745 in ustrezajo standardom: EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013.

Razvrstitev in skladnost PPE (OVO)

Rokavice so osebna varovalna oprema kategorije III po Prilogi I Uredbe 2016/425 in ustrezajo standardom: EN ISO 21420:2020, 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.

Priglašeni organ, odgovoren za EU-pregled tipa (modul B) in skladnost s tipom modul C2:

Satra Technology Europe Ltd.

Bracetown Business Park,
Clonee Dublin 15,
Dublin, Irska



Izjavo o skladnosti najdete na spletnem naslovu:
<https://www.sanolabor.si/artikel/zascitne-nitrilne-rokavice-classic>

Predvidena uporaba

To so nesterilne preiskovalne in zaščitne rokavice za enkratno uporabo, namenjene za uporabo v medicini za: zaščito pacienta in uporabnika pred navzkrižnim onesnaženjem, opravljanje zdravstvenih pregledov, diagnostičnih in terapevtskih postopkov ter ravnanje z medicinsko onesnaženim materialom. Rokavice so razvrščene v razred medicinskih pripomočkov I in v kategorijo osebne varovalne opreme III, tip B. Rokavice so zasnovane tako, da zaščitijo pred snovmi in zmesmi, ki so nevarne za zdravje in pred škodljivimi biološkimi dejavniki. Rokavice za zaščito pred kemičnim tveganjem so v skladu z EN ISO 374-1:2016+A1:2018 in tveganjem pred mikroorganizmi (virusi, bakterije in glivice) so v skladu s standardom EN ISO 374-5:2016. Njihova zasnova in označevanje ustrezata zahtevam Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in Uredbe (EU) 2016/425 o osebni varovalni opremi. Rokavice je treba uporabljati izključno za predvideno uporabo.

Previdnostni ukrepi in indikacije za uporabo

Osušite roke, preden vzamete rokavice iz embalaže. Pred uporabo preglejte rokavice glede morebitnih napak ali pomanjkljivosti. Uporabite vsaj en par rokavic za enega bolnika in en poseg; to so rokavice za enkratno uporabo. Ne pustite, da kemične snovi pridejo pod rokavice skozi manšeto. Če kemična snov pride v stik s kožo, jo takoj sperite z veliko vode. Če se rokavice med uporabo preluknjajo, strgajo ali natrgajo, jih snemite in si nadenite nove. Izogibajte se uporabi rokavic, ki so umazane z notranje strani, saj lahko povzročijo draženje, kar lahko povzroči vnetje kože ali resnejše poškodbe. Priporočljivo je preveriti, ali so rokavice primerne za predvideno uporabo, ker se lahko pogoji na delovnem mestu razlikujejo od preizkusa tipa, odvisno od temperature, abrazije in razgradnje. Rokavic ne smete uporabljati v stiku z odprtim ognjem in za zaščito pred kakršnim koli ostrim orodjem. Rokavice niso namenjene varjenju in zaščiti pred električnim udarom, ionizirajočim sevanjem ali vplivom vročih ali hladnih predmetov.

Odpornost proti prodiranju kemikalij je bila ocenjena pri laboratorijskih pogojih na osnovi vzorcev, odvzetih samo z dlani (razen kadar je rokavica enaka ali večja od 400 mm – takrat se preizkusi tudi manšeta), in se nanaša samo na preizkušeno kemikalijo. Odpornost je lahko drugačna, če se kemikalija uporablja v mešanici. Te informacije ne odražajo dejanskega trajanja zaščite na delovnem mestu ter razlike med mešanicami in čistimi kemikalijami.

Pri delu z nevarnimi kemikalijami se lahko spremenijo fizikalne lastnosti rokavic, zato te morda zagotavljajo manjšo zaščito. Premikanje, zatikanje, drgnjenje, degradacija zaradi kemičnega stika itn., lahko precej skrajšajo dejanski čas uporabe. Pri jedkih kemikalijah je lahko degradacija najpomembnejši dejavnik za izbiro rokavic, odpornih proti kemikalijam. Rokavice so primerne za posebne namene, saj so preiskovalne rokavice za opravljanje zdravstvenih pregledov, pri katerih naj bi bila nevarnost za poškodbe zapeljiva najmanjša. Dolžina je primerna za naloge, pri katerih je potrebna zaščita rok. Minimalna dolžina rokavic je v skladu s standardom EN 455-2.

Sestavine/nevarne sestavine

Sestavine, ki se uporabljajo pri izdelavi rokavic, lahko pri nekaterih ljudeh povzročijo alergijske reakcije. Nekatere rokavice lahko vsebujejo sestavine, za katere je znano, da povzročajo alergijske reakcije pri osebah, ki so nanje občutljive, in lahko pri njih povzročijo kontaktno draženje in/ali alergijsko reakcijo. Ob alergijski reakciji se takoj posvetujte z zdravnikom.

Odlaganje

Odstraniti jih je treba skladno z lokalnimi predpisi.

Proizvajalec

MERCATOR MEDICAL S.A.
ul. H. Modrzejewskiej 30
31-327 Krakov, Poljska
www.mercatormedical.eu

Distributer

Sanolabor, d.d.
Leskoškova cesta 4, 1000 Ljubljana, Slovenija

Stopnje prepustnosti po standardu EN ISO 374-1:2016					
• 1. stopnja: > 10 min • 2. stopnja: > 30 min • 3. stopnja: > 60 min • 4. stopnja: > 120 min • 5. stopnja: > 240 min • 6. stopnja: > 480 min					
Rezultati preizkusa skladno s standardom EN 16523-1:2015+A1:2018			Rezultati preizkusa skladno s standardom EN 16523-1:2015+A1:2018		
Kemikalija	Raven	EN 374-4:2013, degradacija [%]	Kemikalija	Raven	EN 374-4:2019, degradacija [%]
klorheksidin diglukonat*, 4 %	6	19,0	vodikov peroksid (P), 30 %	2	22,8
natrijev hidroksid (K), 40 %	6	-42,9	metanol v vodi, 1,5 %	6	21,9
natrijev hipoklorit, 10–13 %	6	14,7	amonijev hidroksid (O), 25 %	1	-52,0
žveplova kislina, 50 %	6	-20,5	povidon-jod, 3 %	6	33,7
dušikova kislina 65 %	0	97,6	ocetna kislina 99 %	0	93,9
ocetna kislina, 10 %	4	66,7	natrijev perkarbonat, 10 %	6	15,4
etidijev bromid, 5 %	6	3,4	glutaraldehyd, 50 %	6	27,4
formaldehid (T), 37 %	3	5,0	fenol, 0,1 %	6	33,8
Izopropanol 70 %	0	62,2	Etanol 35 %	0	38,8

* Stopnja prepustnosti: 7 µg/cm²/min.

EN 374-4:2019 – Stopnje degradacije kažejo na spremembo pri odpornosti rokavic proti predrtju po izpostavljenosti preizkusni kemikaliji.

Preizkus skladno s standardom EN 374-2:2019 – raven 2 (ISO 2859)		Preizkus skladno s standardom EN ISO 374-5:2016	
Stopnja učinkovitosti	AQL	zaščita pred bakterijami in glivami	opravljeno
raven 3	< 0,65	zaščita pred virusi	opravljeno
raven 2	< 1,5	EN ISO 374-5:2016 Odpornost proti prodiranju je bila ocenjena v laboratorijskih pogojih in se nanaša samo na preskušani vzorec	
raven 1	< 4,0		

Razlaga simbolov na ovojnini



Medicinski pripomoček



Oseba varovalna oprema



Proizvajalec



Številka lota/serije



Kataloška številka



Datum prenehanja veljavnosti



Datum proizvodnje



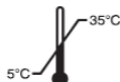
Označuje skladnost z zahtevami ukrajinskega trga



Ne izpostavljajte vlagi, hranite na suhem mestu



Ne izpostavljajte sončni svetlobi



Temperaturna omejitev 5–35 °C



Ne izpostavljajte ozonu



Ne uporabljajte izdelka, če je ovojna poškodovana



Embalaza primerna za reciklažo



Ovojna se obravnava kot komunalni odpadke



Primeren za stik s hrano (za podrobnosti si oglejte navodila za uporabo)



Rokavice iz nitrila



Rokavice brez smukca



Za enkratno uporabo



Nesterilne rokavice



Zasnovan za zaščito pred kemičnimi tveganji v skladu s standardom EN ISO 374-1



Zasnovan za zaščito pred mikrobioloških tveganjem v skladu s standardom EN ISO 374-5



Oglejte si navodila za uporabo

KAKO SI NADETI ROKAVICE?



KAKO SNETI ROKAVICE?

