

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

którą należy stosować w powiązaniu ze szczegółowymi informacjami umieszczonymi na opakowaniu

RĘKAWICE WINYLOWE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU MEDYCZNE ORAZ OCHRONNE

MDR - 2017/745 - KLASA I
PPE 2016/425 - KATEGORIA III Typ C

I. ZASTOSOWANIE	Zaprojektowane jako produkt jednorazowego użytku, niesterylne, wymagający wymiany. Jako wyrób medyczny stanowią fizyczną barierę pomiędzy personelem medycznym, a pacjentem. Przeznaczone do badań medycznych i innych diagnostycznych, do chwilowego użytku, zwykle do ciągłego użytku krótszego niż 60 minut, celem ochrony przed skażeniem i migracją drobnoustrojów. Jako środek ochrony indywidualnej produkt zaklasyfikowany do I kategorii, zapewniają ochronę przed minimalnym zagrożeniem. Rękawice oznaczone piktogramem  mogą być używane w kontakcie z żywnością i są zgodne z rozporządzeniem (WE) Nr 1935/2004, Rozporządzeniem (WE) Nr 10/2011 oraz Rozporządzeniem WE Nr 2023/2006. Należy zadbać o odpowiedni dobór rękawic wykorzystywanych w kontakcie z żywnością, pod kątem surowca, z którego są wykonane. Szczegółowych informacji udziela firma Safemed. Należy zadbać o to, aby rękawice były używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem.
II. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA	Przed użyciem należy upewnić się, że rękawice nie są uszkodzone. Przed założeniem rękawic wskazane jest dokładne osuszenie dłoni, natomiast po ich zdjęciu, dokładne umycie dłoni, osuszenie i nawilżenie kremem pielęgnacyjnym. Jedna para rękawic powinna być przeznaczona do kontaktu z jednym pacjentem i do jednej procedury. Rękawice zanieczyszczone krwią lub płynami ustrojowymi powinny być traktowane jako odpad medyczny. W przypadku perforacji rękawicy podczas używania, należy ją natychmiast zmienić. Rękawice o długości poniżej 250 mm są typem rękawic o zastosowaniu specjalnym, wyłącznie jako ochrona dłoni. Należy uważać, aby substancje nie przedostały się do wnętrza rękawic przez mankiety. Rękawice nie nadają się do spawania, do ochrony przed porażeniem elektrycznym, promieniowaniem jonizującym ani do ochrony termicznej.
III. SKŁADNIKI/SKŁADNIKI NIEBEZPIECZNE	Niektóre składniki użyte przy produkcji rękawic mogą być potencjalną przyczyną alergii u osób na nie uczulonych. Mogą być powodem kontaktowego podrażnienia i/lub reakcji alergicznej. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.
IV. WARUNKI PRZECHOWYWANIA	Produkt należy przechowywać w chłodnym pozbawionym wilgoci oraz dobrze wentylowanym pomieszczeniu w temperaturze (patrz: opakowanie), zapewnić ochronę przed światłem słonecznym i fluorescencyjnym chronić przed ozonem i źródłem zapylenia nie przechowywać w bezpośrednim sąsiedztwie z rozpuszczalnikami smarami olejami i paliwami rękawice jednorazowe nie podlegają czyszczeniu przy prawidłowym przechowywaniu właściwości fizyczne rękawic są zachowane przez okres 5 lat od daty produkcji, miesiąc i rok produkcji są zawarte w czterech ostatnich cyfrach numeru serii umieszczonego na opakowaniu, karton zbiorczy jest właściwym opakowaniem do bezpiecznego transportu
V. UTYLIZACJA	Używane rękawice mogą być zanieczyszczone zakaźnymi lub innymi niebezpiecznymi substancjami. Należy się ich pozbywać zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami. Zakopywanie lub spalanie rękawic należy przeprowadzać w warunkach kontrolowanych
VI. WYTWÓRCA	safemed Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. K. ul. Wielicka 181A/22 30-663 Kraków tel.: 12 681-42-52 www.safemed.pl
VII. KLASYFIKACJA/ZGODNOŚĆ Z NORMAMI	
- jako wyrób medyczny: - jako środek ochrony indywidualnej:	klasa I; Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) MDR - 2017/745; EN 455-1; EN 455-2; EN 455-3; EN 455-4 kategoria III; Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425; EN 420; EN ISO 374-1 Certyfikacja oraz bieżąca zgodność zatwierdzona przez Jednostkę Notyfikowaną Nr 2777: SATRA Technology Europe Limited CE 2777 Bracetown Business Park Clonee D15YN2P Republic of Ireland

OBJAŚNIENIA PIKTOGRAMÓW ZAMIESZCZONCH NA OPAKOWANIACH PRODUKTÓW:



— Produkt jednorazowego użytku



— Należy zapoznać się również z informacjami uzupełniającymi, dostępnymi we wskazanym miejscu



— Wyrób niejałowy, produkt nie został poddany procesowi sterylizacji



— Produkt nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego (NRL free)



— Wyrób zawiera lateks kauczuku naturalnego



— Ilość sztuk w opakowaniu wg. wagi

EN ISO 374-5:2016



— Ochrona przed mikroorganizmami, bakteriami i wirusami

— **NRL** — Lateks kauczuku naturalnego (ang. Natural Rubber Latex)

EN ISO 374-12:2016



— Ochrona przed zagrożeniami chemicznymi

— **NBR** — Kauczuk nitrylowy, syntetyczny (ang. Nitrile Butadiene Rubber)

— Produkt może być używany w kontakcie z żywnością

— **PVC** — Polichlorek winylu, tworzywo sztuczne (ang. Polyvinyl Chloride)

— Data upływu terminu ważności



— Chronić przed działaniem promieni słonecznych i światłem fluorescencyjnym



— Numer serii



— Chronić przed wilgocią



— Nazwa i adres producenta



— Przechowywać we wskazanej na opakowaniu temperaturze



— Autoryzowany przedstawiciel w UE



— Wyrób niepydrowany



— Jakość produktu nie jest gwarantowana po uszkodzeniu opakowania



— Tektura do recyklingu



— Zakaz ozonowania



— nie zawiera ftalanów

OCHRONA PRZED MIKROORGANIZMAMI NA POZIOMIE 2 ZGODNIE Z WYNIKAMI BADAŃ WG PROCEDUR ISO 2859

POZIOM SKUTECZNOŚCI	AKCEPTOWALNY POZIOM JAKOŚCI	POZIOM KONTROLI
POZIOM 3	< 0,65	G1
POZIOM 2	< 1,5	G1
POZIOM 1	< 4,0	S4

wskaźnik przenikania	czas przebiccia
poziom 1	> 10 min.
poziom 2	> 30 min.
poziom 3	> 60 min.
poziom 4	> 120 min.
poziom 5	> 240 min.
poziom 6	> 480 min.

