



## nitrylex® classic

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

### Krátký popis produktu

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

### Popis produktu

Materiál	: nitril
Vnější povrch	: mikro textura na konci prstů, polymerované
Vnitřní povrch	: polymerované + chlorované
Manžeta	: rolovaná
Barva	: modrá/ bílá/ fialová
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	: 50/ 100/ 200 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% kyselina octová	1,1	Vyhovuje
10% ethanol	<1	Vyhovuje
Olivový olej	<3	Vyhovuje

### MDR klasifikace & shody

Rukavice jsou klasifikované 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:

<http://mercatormedical.eu/produkty/rekawice/diagnostyczne/nitrylex-classic>

**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

**CE 2777**

### 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 klasifikované 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 2017P745 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 používána 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 alergii 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

Použité 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 [%]
*4% Chlorhexidine Digluconate	6	19.0	30% Hydrogen Peroxide (P)	2	22.8
40% Sodium Hydroxide (K)	6	-42.9	1.5% Methanol ve vodě	6	21.9
10-13% Sodium Hypochlorite	6	14.7	25% Ammonium Hydroxide (O)	1	-52.0
50% Sulphuric Acid	6	-20.5	3% Povidone-iodine	6	33.7
10% Acetic Acid	4	66.7	10% Sodium Percarbonate	6	15.4
5% Ethidium Bromide	6	3.4	50% Glutaraldehyde	6	27.4
37% Formaldehyde (T)	3	5.0	0.1% Phenol	6	33.8

\*Permeační rychlost 7µg/cm<sup>2</sup>/min

EN 374-4:2013 degradační 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		