

# comfort® powdered

Poniższej instrukcji należy używać w powiązaniu ze szczegółowymi informacjami umieszczonymi na opakowaniu.

## Skrócony opis produktu

Sterylnie, pudrowane, lateksowe rękawice chirurgiczne i ochronne, do jednorazowego użytku.

## Pełny opis produktu

Numer referencyjny	: RC11001060-90 RC11002060-90
Surowiec	: lateks kauczuku naturalnego
Środek pudrujący	: skrobia kukurydziana (USP)
Powierzchnia zewnętrzna	: teksturowana
Powierzchnia wewnętrzna	: pudrowana
Mankiet	: równomiernie rolowany brzeg
Kolor	: jasnokremowy
Kształt	: anatomiczny, zróżnicowanie na obie dłonie
Rozmiary	: 6.0; 6.5; 7.0; 7.5; 8.0; 8.5; 9.0
AQL	: 0.65
Sterylizacja	: tlenek etylenu (EO) / radiacyjna (R)
Sposób pakowania	: 1 para w kopercie, 50 par w dyspenserze, 400 par w kartonie
Okres ważności	: 5 lat (od daty produkcji)

## Wskazania dotyczące przechowywania

Zalecane jest przechowywanie rękawicy w suchym miejscu, w temperaturze 5-35°C i chronienie przed oddziaływaniem światła słonecznego i fluorescencyjnego. Rękawice należy chronić przed wilgocią. Rękawice przechowywać w odległości nie mniejszej niż 1 m od urządzeń grzewczych, źródeł ognia i ozonu.

## WM klasyfikacja i zgodność z normami

Rękawice zaklasyfikowane jako Wyrób Medyczny – klasa IIa zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG.

Zgodność z normami: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14791:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008, EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001|AC:2006, EN ISO 11737-1:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 11135-1:2007 (EO) lub EN ISO 11137-1:2015 (Gamma), EN ISO 11137-2:2015 (Gamma), EN ISO 11138-2:2009 (EO), EN ISO 10993-1:2009|AC:2010, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008 (EO), EN ISO 10993-10:2010.

DNV GL Presafe AS, Jednostka notyfikowana nr 2460:

**CE 2460**

MDD 93/42/EEC  
DNV GL Presafe AS  
Veritasveien 3  
N-1363 Høvik, Norway

## ŚOI klasyfikacja i zgodność z normami

Rękawice zaklasyfikowane jako Środek Ochrony Indywidualnej – kategoria III zgodnie z Rozporządzeniem 2016/425.

Zgodność z normami: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018 (typ C), EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

Badanie typu UE (Moduł B) i sprawdzanie zgodności z typem (Moduł D) sprawowane przez jednostkę notyfikowaną:

**0598**

PPER 2016/425  
SGS FIMKO OY  
Takomotie 8  
00380 Helsinki, Finland

Deklaracja zgodności dostępna na stronie internetowej:  
<https://pl.mercatormedical.eu/>

## Zastosowanie

Sterylnie, rękawice chirurgiczne i ochronne wykonane z lateksu kauczuku naturalnego, o anatomicznym kształcie, przeznaczone do noszenia na dłoniach podczas zabiegów chirurgicznych w celu zapewnienia ochrony pacjenta i użytkownika przed potencjalnie zakaźnymi płynami i innymi zanieczyszczeniami oraz w celu ochrony pacjenta poprzez zachowanie sterylności środowiska rany. Rękawice przeznaczone do jednorazowego użytku. Zaklasyfikowane jako Wyrób Medyczny klasy I oraz Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III. Ich projekt i oznakowanie odpowiada wymaganiom Rozporządzenia 2017/745 o Wyrobach Medycznych oraz Rozporządzenia 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej. Rękawice powinny być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem.

## Wskazania dotyczące użytkowania

Należy zwrócić uwagę, że potwierdzony poziom ochrony nie odzwierciedla rzeczywistych warunków pracy, gdzie inne czynniki mogą mieć wpływ na wydajność ochrony.

Należy zadbać o to, aby rękawice były używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem.

Rękawice przeznaczone są do jednorazowego użytku, nie należy ich czyścić lub ponownie sterylizować.

Ochrona ograniczona jest wyłącznie do dłoni, wyniki odnoszą się do części dłoniowej i zostały przebadane w warunkach laboratoryjnych.

Zaleca się nakładanie rękawic na osuszoną skórę rąk. Przed użyciem rękawic należy sprawdzić, czy nie posiadają wad. Należy uważać, aby substancje chemiczne nie przedostały się do wnętrza rękawic przez mankiety. W przypadku przedostania się substancji chemicznej do skóry, należy ją natychmiast zmyć dużą ilością wody z dodatkiem mydła. W trakcie użytkowania, w przypadku przekłucia, pęknięcia lub rozdarcia należy natychmiast zmienić rękawice. Unikać rękawic zabrudzonych od wewnątrz – mogą one wywoływać podrażnienia prowadzące do zapalenia skóry lub poważniejszych obrażeń. Rękawic nie należy używać w kontakcie z otwartym ogniem oraz do ochrony przed wszelkimi ostrymi narzędziami. Rękawice nie są przeznaczone do spawania, do ochrony przed porażeniem elektrycznym, promieniowaniem jonizującym, ani przed działaniem zimnych i gorących przedmiotów.

Ta informacja nie odzwierciedla faktycznego czasu trwania ochrony w miejscu pracy i rozróżnienia między mieszaninami a czystymi chemikaliami.

Odporność chemiczna została oceniona w warunkach laboratoryjnych na podstawie próbek pobranych tylko z dłoni (z wyjątkiem przypadków, gdy długość rękawicy jest równa lub większa niż 400 mm - gdzie testowany jest również mankiety) i dotyczy tylko przetestowanej substancji chemicznej. Odporność chemiczna może być inna, jeśli dana substancja chemiczna jest stosowana w mieszaninie.

Zaleca się sprawdzenie, czy rękawice są odpowiednie do zamierzonego zastosowania, gdyż warunki w miejscu pracy mogą się różnić od warunków testu w zależności od temperatury, ścierania i degradacji.

W trakcie użytkowania rękawice ochronne mogą zapewniać mniejszą odporność na niebezpieczne związki chemiczne ze względu na zmiany właściwości fizycznych. Tarcie, degradacja spowodowana kontaktem chemicznym itp. może znacząco zmniejszyć rzeczywisty czas użytkowania. W przypadku żrących substancji chemicznych degradacja może być najważniejszym czynnikiem, który należy wziąć pod uwagę przy doborze rękawic odpornych na chemikalia.

## Składniki/składniki niebezpieczne

Niektóre rękawice mogą zawierać składniki będące przyczyną wystąpienia alergii u osób na nie uczulonych, u których mogą powstawać kontaktowe podrażnienia i/lub reakcje alergiczne. Rękawice z lateksu kauczuku naturalnego mogą powodować działania alergizujące włączając reakcje anafilaktyczne. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

## Utylizacja

Używane rękawice mogą być zanieczyszczone zakaźnymi lub innymi niebezpiecznymi substancjami. Należy się ich pozbyć zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami. Zakopywanie lub spalanie rękawic należy przeprowadzać w warunkach kontrolowanych.

## Producent

MERCATOR MEDICAL S.A.  
ul. H. Modrzejewskiej 30  
31-327 Kraków, Polska  
[www.mercatormedical.eu](http://www.mercatormedical.eu)

**Poziomy odporności na przenikanie zgodnie z EN ISO 374-1:2016+A1:2018**

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

Wyniki badania zgodnie z EN 16523-1:2015		EN ISO 374-4:2019 Degradacja [%]	Wyniki badania zgodnie z EN 16523-1:2015		EN ISO 374-4:2019 Degradacja [%]
Substancja chemiczna	Poziom		Substancja chemiczna	Poziom	
40% Wodorotlenek sodu	Poziom 5	22.9	37% Formaldehyd	Poziom 1	10.6
30% Nadtlenek wodoru	Poziom 6	20.5			

Wynik badania zgodnie z EN ISO 374-2:2019 – Poziom 3 (ISO 2859)		Wynik badania zgodnie z EN ISO 374-5:2016	
Poziom skuteczności	AQL	Ochrona przed mikroorganizmami	
Poziom 3	< 0.65	Ochrona przed wirusami	
Poziom 2	< 1.5	Spełnia	
Poziom 1	< 4.0	Spełnia	

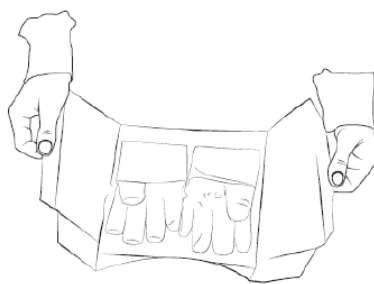
**Piktogramy, które mogą wystąpić na opakowaniu jednostkowym i / lub zbiorczym**

	produkt do jednorazowego użytku		oznaczenie rękawic pudrowanych		R	rękawica pasująca na prawą dłoń
	sterylizacja przy użyciu tlenu etylenu		oznaczenie rękawic bezpudrowych		L	rękawica pasująca na lewą dłoń
	sterylizacja radiacyjna		oznaczenie rękawic pokrywanych wewnątrz warstwą polimerową		1x	liczba par rękawic w kopercie
	nie sterylizować ponownie		ochrona przed mikroorganizmami		25	liczba par rękawic w dyspenserze
	rękawice wykonane z lateksu naturalnego		ochrona przed mikroorganizmami oraz wirusami		50	liczba par rękawic w dyspenserze
	rękawice wykonane z neoprenu		ochrona przed chemikaliami		100	liczba par rękawic w kartonie
	rękawice wykonane z nitrilu		ochrona przed chemikaliami		300	liczba par rękawic w kartonie
	kod partii nadawany przez Wytwórcę		ochrona przed chemikaliami		400	liczba par rękawic w kartonie
	numer katalogowy nadawany przez Wytwórcę		chronić przed wilgocią		1x25	liczba kompletów rękawic w dyspenserze
	wytwórca, symbolowi powinny towarzyszyć nazwa i adres wytwórcy		chronić przed światłem słonecznym		1x200	liczba kompletów rękawic w kartonie
	autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej, symbolowi powinny towarzyszyć nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela		przechowywać w temperaturze 5-35°C		i	zajrzyj do instrukcji używania
	data produkcji		chronić przed działaniem ozonu			jakość rękawic nie jest gwarantowana w przypadku uszkodzenia opakowania
	data ważności		do recyklingu			opakowanie można traktować jako odpad komunalny
	znak zgodności z wymaganiami rynku rosyjskiego		znak zgodności z wymaganiami rynku ukraińskiego			

## Zakładanie rękawic



1) Otworzyć opakowanie i wyjąć kopertę wewnętrzną z rękawicami.



2) Trzymając za skrzydełka, rozłożyć opakowanie.



3) Trzymając prawą ręką za wywinięty mankiet lewej rękawicy, ubrać rękawicę.



4) Lewą rękę ubraną w rękawicę wsunąć w wywinięcie mankietu prawej rękawicy.



5) Naciągnąć rękawiczkę na prawą rękę.



6) Naciągnąć rękawice na mankiety fartucha.