

santex® powder-free

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

Skrócony opis produktu

Sterylnie, bezpudrowe, lateksowe rękawice chirurgiczne do jednorazowego użytku.

Pełny opis produktu

Numer referencyjny:	: RC10051060-90
Surowiec	: lateks kauczuku naturalnego
Środek pudrujący	: -
Powierzchnia zewnętrzna	: teksturowana
Powierzchnia wewnętrzna	: polimeryzowana
Mankiet	: równomiernie rolowany brzeg
Kolor	: kremowy
Kształt	: anatomiczny, zróżnicowanie na obie dłonie
Rozmiary	: 6.0; 6.5; 7.0; 7.5; 8.0; 8.5; 9.0
AQL	: 1.0
Sterylizacja:	: tlenek etylenu (EO)
Ilość w opakowaniu	: 1 para w kopercie, 50 par w dyspenserze, 400 par w kartonie
Okres ważności	: 3 lata (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, EN ISO 11138-2:2009, ISO 10993-1:2009|AC:2010, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008, EN ISO 10993-10:2010.

DNV GL Presafe AS, Jednostka notyfikowana nr 2460:

CE 2460

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

Zastosowanie

Sterylnie, rękawice chirurgiczne 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. Ich projekt i oznakowanie odpowiada wymaganiom Rozporządzenia 2017/745 o Wyrobach Medycznych. 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.

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



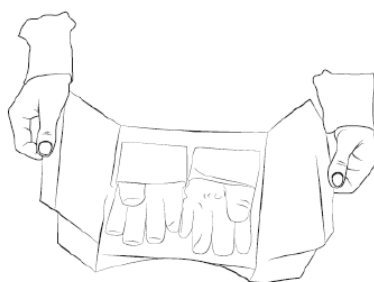
Piktogramy, które mogą wystąpić na opakowaniu jednostkowym i / lub zbiorczym

	produkt do jednorazowego użytku		oznaczenie rękawic pudrowanych		rękawica pasująca na prawą dłoń
	sterylizacja przy użyciu tlenu etylenu		oznaczenie rękawic bezpudrowych		rękawica pasująca na lewą dłoń
	sterylizacja radiacyjna		oznaczenie rękawic pokrywanych wewnątrz warstwą polimerową		liczba par rękawic w kopercie
	nie sterylizować ponownie				liczba par rękawic w dyspenserze
	rękawice wykonane z lateksu naturalnego		ochrona przed mikroorganizmami		liczba par rękawic w dyspenserze
	rękawice wykonane z neoprenu		ochrona przed mikroorganizmami oraz wirusami		liczba par rękawic w kartonie
	rękawice wykonane z nitrilu		rękawice odporne chemicznie typ A (sześć badanych substancji chemicznych powinno być oznaczonych literą pod piktogramem)		liczba par rękawic w kartonie
	kod partii nadawany przez Wytwórcę		rękawice odporne chemicznie typ B (trzy badane substancje chemiczne powinny być oznaczone literą pod piktogramem)		liczba par rękawic w kartonie
	numer katalogowy nadawany przez Wytwórcę		chronić przed wilgocią		liczba kompletów rękawic w dyspenserze
	wytwórca, symbolowi powinny towarzyszyć nazwa i adres wytwórcy		chronić przed światłem słonecznym		liczba kompletów rękawic w kartonie
	autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej, symbolowi powinny towarzyszyć nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela		przechowywać w temperaturze 5-35°C		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 ręką ubraną w rękawicę wsunąć w wywinięcie mankietu prawej rękawicy



5) Naciągnąć rękawiczkę na prawą rękę.



6) Naciągnąć rękawice na makiet fartucha.