

# santex<sup>®</sup> powdered

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

## Skrócony opis produktu

Sterylnie, pudrowane, lateksowe rękawice chirurgiczne do jednorazowego użytku.

## Pełny opis produktu

Numer referencyjny	: RC11050060-90
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	: 1.0
Sterylizacja	: tlenek etylenu (EO)
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, 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

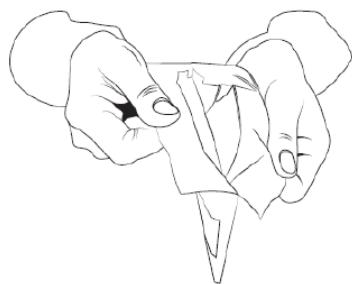
[www.mercatormedical.eu](http://www.mercatormedical.eu)



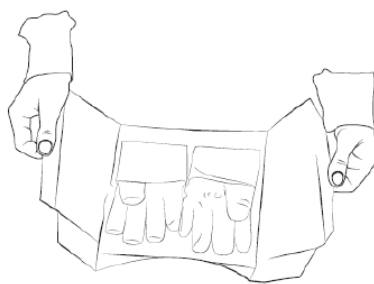
## Piktogramy, które mogą wystąpić na opakowaniu jednostkowym i / lub zbiorczym

	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 para/pair/napa	liczba par rękawic w kopercie
	nie sterylizować ponownie		ochrona przed mikroorganizmami		25 par / pairs / napy	liczba par rękawic w dyspenserze
	rękawice wykonane z lateksu naturalnego		ochrona przed mikroorganizmami oraz wirusami		50 par / pairs / napy	liczba par rękawic w dyspenserze
	rękawice wykonane z neoprenu		rękawice odporne chemicznie typ A (sześć badanych substancji chemicznych powinno być oznaczonych literą pod piktogramem)		100 par / pairs / napy	liczba par rękawic w kartonie
	rękawice wykonane z nitrilu		rękawice odporne chemicznie typ B (trzy badane substancje chemiczne powinny być oznaczone literą pod piktogramem)		300 par / pairs / napy	liczba par rękawic w kartonie
	kod partii nadawany przez Wytwórcę		rękawice odporne chemicznie typ C		400 par / pairs / napy	liczba par rękawic w kartonie
	numer katalogowy nadawany przez Wytwórcę		chronić przed wilgocią		1x25 kompletów / sets / kompletów	liczba kompletów rękawic w dyspenserze
	wytwórca, symbolowi powinny towarzyszyć nazwa i adres wytwórcy		chronić przed światłem słonecznym		1x200 kompletów / sets / kompletów	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 ręką ubraną w rękawicę wsunąć w wywinięcie mankietu prawej rękawicy



5) Naciągnąć rękawiczkę na prawą rękę.



6) Naciągnąć rękawice na makiet fartucha.