

Produkt	<p>Rękawice Nitrylowe rękawice diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, niejałowe, do jednorazowego użytku Powierzchnia zewnętrzna: teksturowana na końcach palców Mankiet: rolowany Kolor: czarny Kształt: oburęczny, pasujący na prawą i lewą dłoń Rozmiary: EG02XS (5-6), EG02S (6-7), EG02M (7-8), EG02L (8-9), EG02XL (9-10) Ilość w opakowaniu jednostkowym: 100 szt. wg wagi Okres ważności 3 lata (od daty produkcji)</p>						
Klasyfikacja	<p>Wyrób medyczny klasy I - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. Środek ochrony indywidualnej kategorii III - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016.</p> <table border="1"> <tr> <td>MD</td> <td>KLASA I</td> <td>EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4</td> </tr> <tr> <td>PPE</td> <td>KATEGORIA III Typ B</td> <td>EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1</td> </tr> </table> <p>Deklaracja zgodności dostępna na stronie: www.itano.pl Jednostka notyfikowana odpowiedzialna za przeprowadzenie badania typu UE Moduł B: SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, D15 YN2P, Dublin, Irlandia Jednostka notyfikowana odpowiedzialna za bieżącą ocenę zgodności UE Moduł D: BSI Group The Netherlands B.V. (2797), Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia</p>	MD	KLASA I	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4	PPE	KATEGORIA III Typ B	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1
MD	KLASA I	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4					
PPE	KATEGORIA III Typ B	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1					
Właściwości / Zastosowanie	<p>Jednorazowe, niejałowe rękawice diagnostyczne i ochronne, mające zastosowanie w środowisku medycznym, przeznaczone do: ochrony pacjenta i użytkownika przed zanieczyszczeniem krzyżowym, przeprowadzania badań lekarskich, diagnostycznych, czynności terapeutycznych oraz do prac ze skażonym materiałem medycznym. Zaklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy I oraz jako środek ochrony indywidualnej kategorii III. Ich projekt i oznakowanie odpowiada wymogom Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016. Należy zwrócić uwagę, że potwierdzony poziom ochrony nie odzwierciedla rzeczywistych warunków pracy, gdzie inne czynniki mogą mieć wpływ na skuteczność ochrony. Należy zadbać o to, aby rękawice były używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem.</p>						
Przechowywanie i transportowanie	<p>Zalecane jest przechowywanie i transportowanie rękawic w suchym miejscu, w temperaturze 10-40°C i chronienie przed oddziaływaniem światła słonecznego i fluorescencyjnego. Rękawice przechowywać w odległości nie mniejszej niż 1 m od urządzeń grzewczych, źródeł ognia i ozonu. Nie przechowywać w bezpośrednim sąsiedztwie rozpuszczalników, olejów, paliw, smarów.</p>						
Kontakt z żywnością	<p>Rękawice oznakowane piktogramem (kieliszek i widelec) oznaczającym dopuszczenie do kontaktu z żywnością. Są zgodne z Rozporządzeniem (WE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz Rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.</p>						
Wskazania dotyczące użytkowania	<p>Przed nałożeniem rękawic zalecane jest dokładne umycie i osuszenie skóry rąk. Przed użyciem rękawic należy sprawdzić, czy nie posiadają wad (np. dziury, zabrudzenia). Po każdorazowym zdjęciu rękawic zalecane jest dokładne umycie rąk, osuszenie i zastosowanie kremu pielęgnacyjnego. Należy używać min. 1 pary rękawic do jednego pacjenta i jednej procedury – rękawice jednorazowe. Rękawice zanieczyszczone krwią lub płynami ustrojowymi powinny być usunięte jako odpad medyczny. Należy uważać, aby substancje chemiczne nie przedostały się do wnętrza rękawic przez mankiety. W przypadku przedostania się substancji chemicznej na skórę, 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 ani 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. Ochrona ograniczona jest wyłącznie do dłoni, wyniki odnoszą się do części dłoniowej. Rękawice zostały przebadane w warunkach laboratoryjnych.</p>						
Składniki/substancje niebezpieczne	<p>Niektóre rękawice mogą zawierać składniki będące przyczyną wystąpienia alergii u osób na nie uczulonych, u których mogą występować kontaktowe podrażnienia i/lub reakcje alergiczne. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.</p>						
Utylizacja	<p>Zużyte rękawice mogą być skażone substancjami zakaźnymi lub innymi niebezpiecznymi substancjami. Należy je utylizować zgodnie z obowiązującym prawem oraz wewnętrznymi procedurami jednostki.</p>						
Zgłaszanie incydentów	<p>Każdy poważny incydent związany z rękawicami należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.</p>						
Producent i podmiot odpowiedzialny	<p>Itano Sp. z o.o. ul. Szparagowa 14 52-311 Wrocław, Polska www.itano.pl</p>						
Numer wydania i data	<p>Wersja 3 07.09.2021</p>						

Wynik badania zgodnie z EN ISO 374-1:2016+A1:2018 (Type B)	Poziom	Wynik badania zgodnie z EN ISO 374-4:2019 Średnia degradacja (%)
40% wodorotlenek sodu (K)	6	2.8
10-13% podchloryn sodu	6	23.9
50% kwas siarkowy	6	-50.8
5% bromek etydydy	6	-12.0
37% formaldehyd (T)	3	24.5
65% kwas azotowy (M)	0	98.4
50% aldehyd glutarowy	6	4.5
0.1% fenol	6	9.4
30% nadtlenuk wodoru (P)	4	32.1
70% izopropanol	0	30.6
99% kwas octowy (N)	0	97.9
25% wodorotlenek amonu (O)	0	-8.0
1.5 % metanol w wodzie	6	-12.3
n-heptan (J)	0	45.7

Poziom degradacji wskazuje na zmianę odporności rękawic na przebicie po ekspozycji na substancje chemiczne.

Zmierzony czas przebicia (minuty)	>10	>30	>60	>120	>240	>480
Poziom odporności na przenikanie	1	2	3	4	5	6

Wynik badania zgodnie z: EN ISO 374-5:2016	Poziom
Ochrona przed bakteriami i grzybami	Spełnia
Ochrona przed wirusami	Spełnia

Odporność na przenikanie nie została oceniona w warunkach laboratoryjnych, i dotyczy tylko badanej próbki. Informacje te nie odzwierciedlają faktycznego czasu trwania ochrony w miejscu pracy, ani rozróżnienia między mieszaninami i czystymi chemikaliami.

Odporność chemiczna została oceniona w warunkach laboratoryjnych tylko na próbkach pobranych z dłoni (z wyjątkiem przypadków, w których rękawica ma długość co najmniej 400 mm – gdzie badany jest również mankiet) i odnosi się tylko do badanej substancji chemicznej. Może być inaczej, jeśli substancja chemiczna jest używana w mieszaninie.

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

Podczas stosowania, rękawice ochronne mogą zapewniać mniejszą odporność na niebezpieczną substancję chemiczną ze względu na zmiany właściwości fizycznych. Ruchy, zadzieranie, tarcie, degradacja spowodowana kontaktem chemicznym itp. mogą znacznie skrócić rzeczywisty czas użytkowania. W przypadku żrących chemikaliów degradacja może być najważniejszym czynnikiem, który należy wziąć pod uwagę przy wyborze rękawic odpornych na chemikalia.

Przed użyciem sprawdź rękawice pod kątem wszelkich wad lub niedoskonałości








Odporność na przenikanie została oceniona w warunkach laboratoryjnych i dotyczy tylko badanej próbki.

Itano® Black INSTRUKCJA UŻYWANIA

CE 2797

Rękawiczki pakowane są w dozownik przystosowany do transportu. Trzymaj rękawice w dozowniku, gdy nie są używane. W stosownych przypadkach na żądanie dostarcza się wykaz substancji zawartych w rękawicy, o których wiadomo, że powodują alergie, zgodnie z wykazem w załączniku G do normy EN ISO 21420:2020.

Piktogramy i oznaczenia występujące na opakowaniu

	Wyrób jednorazowego użytku		Produkt niejałowy
	Jakość wyrobu nie jest gwarantowana w przypadku uszkodzenia lub zabrudzenia opakowania		Chronić przed światłem słonecznym i fluorescencyjnym
	Chronić wyrób przed wilgocią		Przechowywać wyrób w temperaturze 10°C - 40°C
	Chronić wyrób przed ozonem		Zalecane zapoznanie się z instrukcją użytkowania produktu
ISO 374-5:2016  VIRUS	Rękawice chroniące przed mikroorganizmami – wirusami, bakteriami i grzybami	ISO 374-1/TYP B  KPT	Rękawice chemoodporne typu B
	Wyrób dopuszczony do kontaktu z żywnością	 100 pcs by weight	100 sztuk rękawic wg wagi
	Dostępne rozmiary produktu. Kolorem oznaczony rozmiar, właściwy do wyrobu w opakowaniu.		Nr serii
	Data ważności		Data produkcji
	Producent, podmiot odpowiedzialny	 21 PAP	Oznaczenia związane z recyklingiem opakowania bezpośredniego produktu
	Wyrób medyczny		Znak CE z numerem Jednostki Notyfikowanej



Jak prawidłowo nałożyć i zdjąć rękawice



Przed nałożeniem na dłonie rękawic **dokładnie umyj ręce wodą z mydłem** przez minimum 20 sekund

ZAKŁADANIE:



1

Wymij rękawicę z opakowania



2

Uchwyć ją w miejscu, w którym powinien znajdować się nadgarstek i płynnym ruchem wsuń ją na dłoń



3

Natóż pierwszą rękawicę



4

Drugą rękawicę wymij gołą dłonią



5

Odwiń zewnętrzną powierzchnię nakładanej rękawicy zgiętymi palcami dłoni w rękawicy i nałóż na drugą rękę



1

Złap palcami jedną rękawicę na wysokości nadgarstka i ściągnij ją wywracając rękawicę wewnętrzną stroną na wierzch



2

Trzymaj zdjętą rękawicę w ręce w rękawiczce i ruchem ślizgowym włóż palce gołej ręki między rękawicę a nadgarstek. Zdejmij drugą rękawicę zdejmując ją wzdłuż dłoni, a następnie naciągnij na trzymaną w palcach rękawicę



3

Wrzuć zdjęte rękawice do kosza

ZDEJMOWANIE:



Nie wrzucaj rękawiczek do toalety!



Nie dotykaj twarzy w rękawiczkach!