

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

którą należy stosować w powiązaniu ze szczegółowymi informacjami umieszczonymi na opakowaniu


















RĘKAWICE NITRYLOWE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU MEDYCZNE ORAZ OCHRONNE

MDD 93/42/EWG – KLASA I

PPE 89/686/EWG – KATEGORIA III

I. zastosowanie	<p>Zaprojektowane jako produkt jednorazowego użytku, niesterylne, wymagający wymiany.</p> <p>Jako wyrób medyczny stanowią fizyczną barierę pomiędzy personelem medycznym a pacjentem. Przeznaczone do badań medycznych i innych zabiegów diagnostycznych do chwilowego użytku, zwykle do ciągłego użytku krótszego niż 60 min. celem ochrony przed skażeniem i migracją drobnoustrojów.</p> <p>Jako środek ochrony indywidualnej zaklasyfikowane do III kategorii zapewniają ograniczoną ochronę przed zagrożeniami chemicznymi.</p> <p>Rękawice oznaczone piktogramem  mogą być używane w kontakcie z żywnością i są zgodne z Rozporządzeniem (WE) Nr 1935/2004, Rozporządzeniem (WE) Nr 10/2011 oraz z Rozporządzeniem (WE) Nr 2023/2006</p> <p>Należy zadbać o odpowiedni dobór rękawic wykorzystywanych w kontakcie z żywnością pod kątem surowca, z którego są wykonane. Szczegółowych informacji udziela firma Safemed.</p> <p>Należy zadbać o to, aby rękawice były używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem.</p>
II. środki ostrożności dotyczące użytkowania	<p>Przed użyciem należy upewnić się, że rękawice nie są uszkodzone. Przed założeniem rękawic wskazane jest dokładne osuszenie dłoni, natomiast po ich zdjęciu dokładne umycie dłoni, osuszenie i nawilżenie kremem pielęgnacyjnym.</p> <p>Jedna para rękawic powinna być przeznaczona do kontaktu z jednym pacjentem i do jednej procedury.</p> <p>Rękawice zanieczyszczone krwią lub płynami ustrojowymi powinny być traktowane jako odpad medyczny. W przypadku perforacji rękawicy podczas używania należy natychmiast ją zmienić.</p> <p>Rękawice o długości poniżej 250mm są typem rękawic o zastosowaniu specjalnym wyłącznie jako ochrona dłoni. Należy uważać, aby substancje nie przedostały się do wnętrza rękawic przez mankiety.</p> <p>Przedstawione na opakowaniu poziomy odporności przenikania substancji dla EN 374-3:2003 nie odzwierciedlają rzeczywistego środowiska pracy, oparte są na badaniach w warunkach laboratoryjnych, mogą być zależne od innych czynników środowiskowych takich jak: temp., ścieranie, degradacja, itp.</p> <p>Rękawice nie nadają się do spawania, do ochrony przed porażeniem elektrycznym, promieniowaniem jonizującym, ani do ochrony termicznej.</p>
III. składniki/ składniki niebezpieczne	<p>Niektóre składniki użyte przy produkcji rękawic mogą być potencjalną przyczyną alergii u osób na nie uczulonych. Mogą być powodem kontaktowego podrażnienia i/lub reakcji alergicznej.</p> <p>W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.</p>
IV. warunki przechowywania	<p>Produkt należy przechowywać w chłodnym, pozbawionym wilgoci oraz dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Zapewnić ochronę przed światłem słonecznym i fluorescencyjnym. Chronić przed ozonem i źródłem zapłonu. Nie przechowywać w bezpośrednim sąsiedztwie z rozpuszczalnikami, smarami, olejami i paliwami. Rękawice jednorazowe – nie podlegają czyszczeniu. Przy prawidłowym przechowywaniu, właściwości fizyczne rękawic są zachowane przez okres trzech lat od daty produkcji. Miesiąc i rok produkcji są zawarte w czterech ostatnich cyfrach numeru serii umieszczonego na opakowaniu. Karton zbiorczy jest właściwym opakowaniem do bezpiecznego transportu.</p>
V. utylizacja	<p>Używane rękawice mogą być zanieczyszczone zakaźnymi lub innymi niebezpiecznymi substancjami. Należy się ich pozbywać zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami. Zakopywanie lub spalanie rękawic należy przeprowadzać w warunkach kontrolowanych.</p>
VI. wytwórca	<p>safemed Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.K. ul. Wielicka 181A/22 30-663 Kraków tel.: 12 681-42-52 www.safemed.pl</p>
VII. klasyfikacja / zgodność z normami <ul style="list-style-type: none"> ♦ jako wyrób medyczny: ♦ jako środek ochrony indywidualnej: 	<p>klasa I; Dyrektywa Rady 93/42/EWG; EN 455-1; EN 455-2; EN 455-3; EN 455-4</p> <p>kategoria III; Dyrektywa Rady 89/686/EWG; EN 420; EN 374-1(z wyl. klauzuli 5.3.2.); EN 374-2; EN 374-3; EN 388</p> <p>Certyfikacja oraz bieżąca zgodność zatwierdzona przez Jednostkę Notyfikowaną Nr 0321:</p> <p>SATRA Technology Centre, CE 0321 Wyndham Way, Telford Way, Kattering NN16 8SD, UK</p>

Objaśnienia piktogramów zamieszczonych na opakowaniach produktów:

-  • produkt jednorazowego użytku
-  • wyrób niejadalny, produkt nie został poddany procesowi sterylizacji
-  • wyrób nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego
-  • ochrona przed mikroorganizmami
-  • ograniczona ochrona przed zagrożeniami chemicznymi
-  • produkt może być używany w kontakcie z żywnością
-  • data upływu terminu ważności
-  • numer serii
-  • nazwa i adres producenta
-  • autoryzowany przedstawiciel w UE
-  * jakość produktu nie jest gwarantowana po uszkodzeniu opakowania
-  * należy zapoznać się również z informacjami uzupełniającymi, dostępnymi we wskazanym miejscu
-  * produkt nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego (NRL free)
-  * ilość sztuk w opakowaniu wg wagi
- NRL** * lateks kauczuku naturalnego (ang. Natural Rubber Latex)
- NBR** * kauczuk nitylowy, syntetyczny (ang. Nitrile-Butadiene Rubber)
- PVC** * polichlorek winylu, tworzywo sztuczne (ang. Polyvinyl Chloride)
-  * chronić przed działaniem promieni słonecznych i światłem fluorescencyjnym
-  * chronić przed wilgocią
-  * przechowywać we wskazanej na opakowaniu temp.

Ochrona przed mikroorganizmami na poziomie 2 zgodnie z wynikami badań wg procedur ISO 2859

poziom skuteczności	akceptowalny poziom jakości	poziom kontroli
poziom 3	< 0,65	G1
poziom 2	< 1,5	G1
poziom 1	< 4,0	S4

Odporność na przenikanie substancji chemicznych (EN-374-3:2003):

substancja chemiczna	numer CAS	osiągnięty poziom	wskaźnik przenikania	czas przebiccia
40% wodorotlenek sodu / 40% sodium hydroxide	CAS 1310-73-2	6 poziom	poziom 1	> 10 min.
50% kwas siarkowy / 50% sulphuric acid	CAS 7664-93-9	6 poziom	poziom 2	> 30 min.
1,5% metanolu w wodzie / 1,5% methanol in water	CAS 67-56-1	6 poziom	poziom 3	> 60 min.
5% bromek etydyny / 5% ethidium bromide	CAS 1239-45-8	6 poziom	poziom 4	> 120 min.
0,1% fenol / 0,1% phenol	CAS 108-95-2	6 poziom	poziom 5	> 240 min.
50% glutaraldehyd / 50% glutaraldehyde	CAS 111-30-8	4 poziom	poziom 6	> 480 min.
35% formaldehyd / 35% formaldehyde	CAS 50-00-0	2 poziom		
10-13% podchloryn sodu / 10-13% sodium hypochlorite	CAS 7681-52-9	1 poziom		

Rękawice nie zapewniają ochrony przed zagrożeniami mechanicznymi:

wyniki badań według EN 388:2003

odporność na ścieranie	poziom 0
odporność na przecięcie	poziom 0
wytrzymałość na rozdzielanie	poziom 0
odporność na przekłucie	poziom 0

Poziomy skuteczności w zagrożeniach mechanicznych

rodzaj badania	poziom 1	poziom 2	poziom 3	poziom 4	poziom 5
odporność na ścieranie (liczba cykli)	100	500	2 000	8 000	-
odporność na przecięcie (wskaźnik)	1,2	2,5	5,0	10,0	20,0
wytrzymałość na rozdzielanie (N)	10	25	50	75	-
odporność na przekłucie (N)	20	60	100	150	-

Przy doborze rękawic ważnymi aspektami, którymi należy się kierować są:

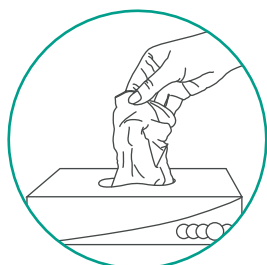
- ocena ryzyka środowiska pracy,
- dobór odpowiedniego materiału z którego rękawica jest wykonana,
- dobór właściwego rozmiaru.

Należy pamiętać, aby przed założeniem rękawic zastosować procedurę higieny rąk, następnie dłonie zdezynfekować oraz poczekać do ich wyschnięcia.

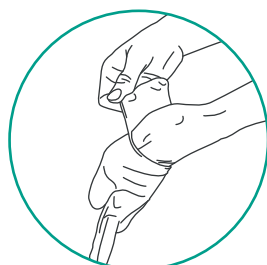
Ważne jest też przygotowanie do higieny rąk zgodnie z wytycznymi WHO:

- obetnij krótko paznokcie,
- nie wycinaj skórek,
- zdejmij wszelkiego rodzaju biżuterię z rąk,
- nie noś sztucznych lub lakierowanych paznokci.

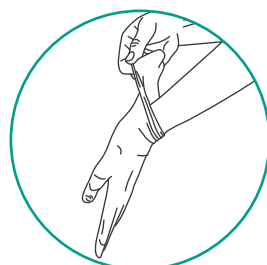
INSTRUKCJA ZAKŁADANIA RĘKAWIC



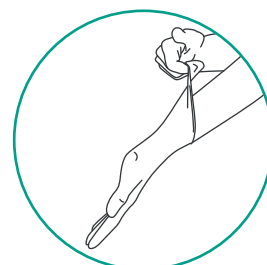
ryc. 1



ryc. 2



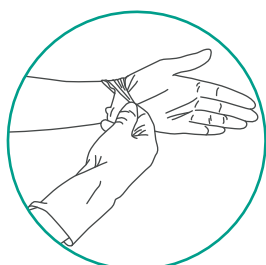
ryc. 3



ryc. 4

1. Otwórz otwór dozujący. Pobierz rękawicę dominującą dłonią z otworu dozującego. (ryc. 1)
2. Przytrzymując, wszystkimi palcami dłoni dominującej, część mankietu (nie może to być sam rant) naciągnij rękawicę na rękę niedominującą. (ryc. 2, 3 i 4)
3. Zabezpieczoną ręką pobierz za mankiet drugą rękawicę i powtórz czynność. (ryc. 1, 2, 3, 4)

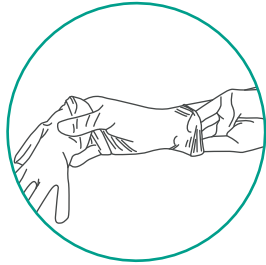
INSTRUKCJA ŚCIĄGANIA RĘKAWIC



ryc. 1



ryc. 2



ryc. 3

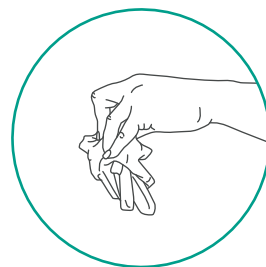


ryc. 4



ryc. 5

1. Dłonią niedominującą chwyć mankiet zewnętrznej (skontaminowanej) strony rękawicy na dłoni dominującej, nie dotykając skóry (ryc. 1).
2. Jednym ruchem ściągnij rękawicę przez wywrócenie na drugą stronę, pozostawiając ją w dłoni niedominującej (ryc. 2).
3. Wsuń palce dłoni dominującej między mankiet rękawicy a nadgarstek dłoni niedominującej i ściągnij, przez wywrócenie na drugą stronę. Pierwsza rękawica powinna znaleźć się wewnątrz drugiej (ryc. 3, 4).
4. Chwyć razem obie ściągnięte rękawice za nieskontaminowaną stronę, wyrzuć, traktując jako odpad medyczny (ryc. 5, 6).



ryc. 6