

Produkt

Rękawice nitrylowe, bezpudrowe, niejałowe, niebieskie, do jednorazowego użytku

Powierzchnia zewnętrzna: teksturowana na końcach palców

Mankiet: rolowany.

Kolor: niebieski

Kształt: oburęczny, pasujący na prawą i lewą dłoń

Rozmiary: XS (5-6), S (6-7), M(7-8), L (8-9), XL (9-10)

Ilość w opakowaniu jednostkowym: 100 szt. wg wagi

Okres ważności: 3 lata (od daty produkcji)

Minimalna długość rękawicy: 240mm

Rękawice przeznaczone do celów specjalnych, są to rękawice diagnostyczne.

Klasyfikacja

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.

MD	KLASA I	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4
PPE	KATEGORIA III Typ B	EN 420+A1, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1

Deklaracja zgodności dostępna na stronie: www.itano.pl

Jednostka notyfikowana odpowiedzialna za przeprowadzenie badania typu UE (Moduł B) i Moduł C2:

CE 2777 SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P, Dublin, Irlandia

Właściwości / Zastosowanie

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.

Przechowywanie i transport

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.

Kontakt z żywnością

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.

Wskazania dotyczące użytkowania

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.

Składniki/składniki niebezpieczne

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.

Utylizacja

Zużyte rękawice mogą być skażone substancjami zakaźnymi lub innymi niebezpiecznymi substancjami. Należy je utylizować zgodnie z obowiązującym prawem oraz wewnętrznymi procedurami jednostki.

Zgłaszanie incydentów

Każdy poważny incydent związany z rękawicami należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Producent i jednostka autoryzowana

Itano Sp. z o.o.

ul. Szparagowa 14

52-311 Wrocław, Polska

NIP 8992602283

Tel. + 48 22 300 12 08

www.itano.pl

E-mail: info@itano.pl

Numer wydania i data

Wersja 3 / 07.09.2021

Piktogramy i oznaczenia, występujące na opakowaniu

	Produkt do jednorazowego użytku		Produkt niejałowy
	Jakość produktu nie jest gwarantowana w przypadku uszkodzenia lub zabrudzenia opakowania		Chronić przed światłem słonecznym i fluorescencyjnym
	Chronić produkt przed wilgocią		Przechowywać produkt w temperaturze 5°-35° C
	Chronić produkt przed ozonem		Zalecane zapoznanie się z instrukcją użytkowania produktu
	Rękawice chroniące przed mikroorganizmami – wirusami, bakteriami i grzybami		Rękawice chroniące przed zagrożeniami chemicznymi typu C
	Produkt odpowiedni do kontaktu z żywnością		100 sztuk rękawic wg wagi
	Dostępne rozmiary produktu. Kolorem oznaczony rozmiar, właściwy do produktu w opakowaniu.		Nr serii
	Data ważności		Data produkcji
	Wytwórca, podmiot odpowiedzialny		Oznaczenia związane z recyklingiem opakowania bezpośredniego produktu
	Wyrób medyczny		Znak CE z numerem Jednostki Notyfikowanej
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej		

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

Zmierzony czas przebicia	>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 grzybami i bakteriami	Spełnia
Ochrona przed wirusami	Spełnia

Jak prawidłowo nałożyć i zdjąć rękawice



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

ZAKŁADANIE:

- Wyjmij rękawicę z opakowania
- Uchwyć ją w miejscu, w którym powinien znajdować się nadgarstek i płynnym ruchem wsuń ją na dłoń
- Nałóż pierwszą rękawicę
- Drugą rękawicę wyjmij gołą dłonią
- Odwróć zewnętrzną powierzchnię nakładanej rękawicy zgiętymi palcami dłoni w rękawicy i nałóż na drugą rękę

ZDEJMOWANIE:

- Złap palcami jedną rękawicę na wysokości nadgarstka i ściągnij ją wywracając rękawicę wewnętrzną stroną na wierzch
- 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
- Wrzuć zdjętą rękawicę do kosza



Nie wrzucaj rękawiczek do toalety!



Nie dotykaj twarzy w rękawiczkach!

Główny Inspektorat Sanitarny

[/GIS_gov](#)

[/GISgovpl](#)

[/GIS_gov_pl](#)

[/gis.gov.pl](#)

Wynik badania zgodnie z EN ISO 374-1:2016+A1:2018 (Typ B)	Poziom	Wynik badania zgodnie z EN ISO 374-4:2019
*4% diglukonian chlorheksydyny	6	19,0
40% wodorotlenek sodu (K)	6	-42,9
10-13% wodorotlenek sodu	6	14,7
50% kwas siarkowy	6	-20,5
10% kwas octowy	4	66,7
5% bromek etyldyny	6	3,4
37% formaldehyd (T)	3	5,0
65% kwas azotowy (M)	0	97,6
50% aldehyd glutarowy	6	27,4
0,1% fenol	6	33,8
30% nadtlenek wodoru (P)	2	22,8
1,5% metanol w wodzie	6	21,9
70% izopropanol	0	62,2
35% etanol	0	38,8
99% kwas octowy (N)	0	93,9
25% wodorotlenek amonu (O)	0	-52,0
3% powidon-jodyna	6	33,7
10% nadwęglan sodu	6	15,4