

	<p style="text-align: center;">INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA</p> <p style="text-align: center;">niepudrowane diagnostyczne i ochronne rękawice nitrylowe, niesterylne, przeznaczone do jednorazowego użycia, 100szt.</p> <p style="text-align: center;">Essenti Care BLACK- TECH PRO</p>
Ilość:	100 sztuk w opakowaniu jednostkowym
Rozmiary:	S(6-7), M(7-8), L(8-9), XL(9-10)
Opis produktu:	<p>Rękawice diagnostyczne i ochronne, niesterylne, koloru czarnego</p> <p>Surowiec: nitryl</p> <p>Bezpudrowe</p> <p>Powierzchnia zewnętrzna – teksturowana na końcach palców</p> <p>Mankiet: równomiernie rolowany</p> <p>AQL: 1,5</p> <p>Kształt uniwersalny - pasują na obie dłonie (lewą i prawą).</p> <p>Okres ważności: 3 lata (od daty produkcji)</p>
Przeznaczenie:	<p>Rękawice jednorazowego użycia do badań lekarskich, czynności diagnostycznych, kosmetycznych w celu ochrony użytkownika i osoby trzeciej przed zagrożeniem biologicznym i chemicznym. Rękawice nadają się również do prac eksploatacyjnych, w mechanice samochodowej, itp.</p>
Kontakt z żywnością:	Rękawice są bezpieczne do kontaktu z żywnością.
Klasyfikacja wyrobu medycznego	Klasa I, Reguła 1 i 5
Klasyfikacja środka ochrony indywidualnej	Kategoria III
<p>Deklarowana zgodność</p> 	<p>Produkt spełnia, mające zastosowanie, wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych. W celu wykazania bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobu medycznego, do oceny zgodności zastosowano następujące normy: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4: 2009, EN ISO 13485: 2016</p> <p>Produkt spełnia, mające zastosowanie, wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016r. w sprawie środków ochrony indywidualnej. W celu wykazania bezpieczeństwa i skuteczności działania środka ochrony indywidualnej, do oceny zgodności zastosowano następujące normy: EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015 oraz EN 420:2003+A1:2009</p> <p>Bezpieczny do kontaktu z żywnością zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (WE) 10/2011 oraz (WE) 1935/2004</p> <p>Jednostka notyfikowana:</p> <p style="text-align: center;"></p> <p>Satra Technology Bracetown Business Park D15 Dublin Irlandia</p>

Wytwórca	MONDO Sp. z o.o. ul. Katowicka 139 43-346 Bielsko-Biała www.essencare.eu

Wyniki badań

Zgodność uzyskanych wyników z wymaganiami normy EN ISO 374-1: 2016	Zmierzony czas przebicia	Poziom odporności	Badane rękawice spełniają wymagania normy w odniesieniu do substancji chemicznej- 6 poziom skuteczności
	> 10min	1	
	> 30min	2	
	> 60min	3	
	> 120min	4	
	> 240min	5	
	> 480min	6	

Zgodność z normą **EN ISO 374-2:2014** odporność na przesiąkanie z zastosowaniem :

	powietrza	wody
Wielkość rękawicy	Wynik badania	
S	pozytywny	pozytywny
M	pozytywny	pozytywny
L	pozytywny	pozytywny
XL	pozytywny	pozytywny

Zgodność z normą **EN 16523-1:2015**

Substancja chemiczna	Wygląd powierzchni próbki po badaniu
40% Wodorotlenek sodu	Zmiana koloru, obrzęk
30% Nadtlenek wodoru	Zmiana koloru, obrzęk
37% Formaldehyd	Zmiana koloru, obrzęk

Zgodność z normą **EN ISO 374-4:2013**

Substancja chemiczna	Degradacja %
40% Wodorotlenek sodu (K)	-38.4
30% Nadtlenek wodoru (P)	17.6
37% Formaldehyd (T)	46.6

Zgodność z EN ISO374-5:2016
















Odporność na bakterie i grzyby- **SPEŁNIA**

Odporność na wirusy- **SPEŁNIA**

Środki ostrożności dotyczące użytkowania:	<p>Przed użyciem należy sprawdzić czy rękawice nie są uszkodzone. Wadliwa rękawica nie nadaje się do użytku.</p> <p>Przed założeniem rękawic sugerowane jest dokładne osuszenie rąk. Po każdorazowym zdjęciu rękawic wskazane jest dokładne umycie rąk, osuszenie i nałożenie kremu nawilżającego.</p> <p>Jedna para rękawic powinna być użyta do kontaktu wyłącznie z jednym pacjentem i do jednej procedury medycznej. Rękawice zanieczyszczone krwią lub płynami ustrojowymi powinny być traktowane jako odpad medyczny.</p> <p>W przypadku uszkodzenia rękawicy (przekłucia, rozcięcia czy rozdarcia) w trakcie użytkowania należy ją natychmiastowo zmienić.</p>
---	---

	<p>Należy uważać, aby substancje chemiczne nie przedostały się do wnętrza rękawicy przez mankiet. Jeśli substancja chemiczna dotrze do skóry należy ją natychmiast zmyć dużą ilością wody z dodatkiem mydła.</p> <p>Unikać zakładania rękawic zabrudzonych od strony wewnętrznej – mogą wywoływać podrażnienia prowadzące do zapalenia skóry lub poważniejszych urazów.</p> <p>Rękawic nie należy używać w styczności z ogniem oraz do ochrony przed wszelkiego rodzaju ostrymi narzędziami. Rękawice nie są przeznaczone do spawania, do ochrony przed porażeniem elektrycznym, promieniowaniem jonizującym, ani do ochrony termicznej (przed działaniem zimnych i gorących przedmiotów).</p>
Zakładanie rękawic:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Przed nałożeniem rękawic należy: <ol style="list-style-type: none"> a. Osuszyć skórę rąk. b. Upewnić się, czy opakowanie nie zostało uszkodzone. c. Otworzyć opakowanie poprzez naciśnięcie kciukiem miejsca perforacji i oderwanie owalnej części opakowania tak aby powstał otwór dozujący. 2. Pobrać jedną rękawicę z opakowania wyciągając ją z otworu dozującego za mankiet. 3. Każdą wyjmowaną rękawicę należy sprawdzić czy nie posiada widocznych wad takich jak zabrudzenie czy też uszkodzenie mechaniczne. Nie należy używać rękawic z wadami. 4. Nałożyć wyjętą rękawicę na przeciwną dłoń (do tej, która ją wyjmowała) trzymając rękawicę za mankiet. 5. Pobrać drugą rękawicę za pomocą dłoni już ubranej w rękawicę. 6. Nałożyć na nieubraną jeszcze dłoń trzymając rękawicę za mankiet.
Zdejmowanie rękawic:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rękawicę, którą chce się zdjąć chwycić palcami przeciwnej ręki za mankiet i zdjąć wywijając ją na drugą stronę. Przytrzymać w dłoni z rękawicą. 2. Wsunąć palce dłoni bez rękawicy pomiędzy mankiet rękawicy a nadgarstek dłoni ubranej w rękawicę i ściągnąć wywracając jednocześnie na drugą stronę w taki sposób aby pierwsza zdjęta rękawica znalazła się wewnątrz drugiej. 3. Obie rękawice należy zdejmować nie dotykając skontaminowanej ściany rękawic. 4. Zdjęte rękawice należy traktować jako odpad medyczny.
Czyszczenie:	Rękawice jednorazowe nie podlegają czyszczeniu.
Przechowywanie:	<p>Rękawice należy przechowywać w chłodnym miejscu pozbawionym wilgoci w dobrze wentylowanym pomieszczeniu w temperaturze od 5 do 35 stopni C oraz chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego i fluorescencyjnego.</p> <p>Zalecana wilgotność względna pomieszczenia, w którym są przechowywane rękawice to 60 +/- 20%.</p> <p>Rękawice przechowywać w odległości co najmniej 1m od źródła ciepła (urządzeń grzewczych, ognia, ozonu).</p> <p>W bezpośrednim sąsiedztwie rękawic nie przechowywać rozpuszczalników, olejów, paliw czy smarów.</p> <p>Przy prawidłowym przechowywaniu właściwości fizyczne rękawic są zachowane przez okres 3 lat od daty produkcji zawartej na opakowaniu.</p>
Utylizacja:	Używane rękawice mogą być zanieczyszczone zakaźnymi lub niebezpiecznymi substancjami. Rękawice należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami.
Deklaracja zgodności	Dostępna na stronie www.essenticare.eu

Symbole stosowane w oznakowaniu wyrobu przez producenta

	data produkcji		nazwa i adres wytwórcy
	data przydatności do użycia		wyrób jednorazowego użytku
	numer LOT określający numer serii produkcyjnej		znak CE z numerem jednostki notyfikowanej
	należy zapoznać się z instrukcją użytkowania		wyrób dopuszczony do kontaktu z żywnością
	produkt jest wyrobem medycznym		ochrona przed mikroorganizmami oraz wirusami
	produkt jest środkiem ochrony indywidualnej		ochrona przed zagrożeniami chemicznymi typu B (trzy badane substancje oznaczone literą pod piktogramem)
	warunki przechowywania: przechowywać w temperaturze 5-35°C		warunki przechowywania: chronić przed wilgocią
	warunki przechowywania: chronić przed światłem		

Obowiązuje od: maj 2021

Instrukcja użytkowania: 13042021/ ACK
Rev:25052021/ APR