

NAVODILA ZA UPORABO MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA IN OSEBNE VAROVALNE OPREME

Dermagel Coated

Spodnja navodila se uporabljajo skupaj s podrobnimi informacijami na ovojninii.

Opis izdelka Pregledne in zaščitne rokavice, lateks, brez pudra, za enkratno uporabo, nesterilne Velikosti XS, S, M, L, XL Količina v pakiranju 100 kosov po teži Navodila za shranjevanje Ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi, virom ozona ali ognja. Shranjujte na suhem in hladnem mestu pri temperaturi 5–40 °C. Ne shranjujte v neposredni bližini topil, olj, goriv in maziv. Kontakt z živili Rokavice so označene s simbolom za stik z živili in izpolnjujejo zahteve Uredbe (EU) št. 10/2011, Evropske uredbe (ES) št. 1935/2004 in Uredbe (ES) št. 2023/2006 o dobri proizvodni praksi. Rokavice so primerne za rokovanje z živili in so bile testirane po standardu Overall Migration Test po EN 1186. Namen uporabe To so nesterilne pregledne in zaščitne rokavice za enkratno uporabo, namenjene uporabi v medicini za: zaščito pacienta in uporabnika pred medsebojno kontaminacijo, izvajanje medicinskih pregledov, diagnostičnih in terapevtskih postopkov, rokovanje z medicinsko kontaminiranim materialom. Rokavice so razvrščene kot medicinski pripomoček razreda I in kot osebna varovalna oprema kategorije III. Rokavice so zasnovane za zaščito pred snovmi in mešanici, ki so škodljive za zdravje, ter pred škodljivimi biološkimi agensi. Rokavice zagotavljajo zaščito pred kemičnimi tveganji v skladu z EN ISO 374-1 in pred mikroorganizmi (virusi, bakterije in glive) v skladu z EN ISO 374-5. Njihova zasnova in označevanje ustrezata zahtevam Evropske uredbe 2017/745 o medicinskih pripomočkih in Evropske uredbe 2016/425 o osebni varovalni opremi. Rokavice je potrebno uporabljati izključno v skladu z njihovim namenom.	Opozorila in navodila za uporabo Preden vzamete rokavice iz embalaže, si osušite roke. Pred uporabo preverite rokavice, ali imajo kakšno napako ali nepravilnost. Uporabite najmanj en par rokavic za enega pacienta in en poseg, saj so te rokavice namenjene za enkratno uporabo. Ne dovolite, da bi kemikalije prišle pod rokavice skozi manšeto. Če kemikalija pride v stik s kožo, jo takoj sperite z veliko količino vode. Če se rokavice med uporabo preluknjajo, raztrgajo ali poškodujejo, jih odstranite in nadomestite z novimi. Izogibajte se uporabi rokavic, ki so umazane na notranji strani, saj lahko povzročijo draženje, ki vodi do vnetja kože ali resnejših poškodb. Priporočljivo je preveriti, ali so rokavice primerne za predvideno uporabo, ker se lahko pogoji na delovnem mestu razlikujejo od testnih pogojev glede na temperaturo, obrabo in degradacijo. Rokavic se ne sme uporabljati v stiku z odprtim ognjem in za zaščito pred ostrimi orodji. Rokavice niso namenjene varjenju, zaščiti pred električnim udarom, ionizirajočim sevanjem ali pred vplivom vročih ali hladnih predmetov. Odpornost na kemikalije je bila ocenjena v laboratorijskih pogojih na vzorcih, vzetih samo iz dlani (razen v primeru, ko je dolžina rokavice enaka ali večja od 400 mm – v tem primeru je bil testiran tudi rob rokavice) in se nanaša samo na testirano kemikalijo. Učinek je lahko drugačen, če se kemikalija uporablja v mešanici. Te informacije ne odražajo dejanskega trajanja zaščite na delovnem mestu in razlikovanja med mešanici in čistimi kemikalijami. Med uporabo lahko zaščitne rokavice nudijo manjšo odpornost proti nevarnim kemikalijam zaradi sprememb fizičnih lastnosti. Gibanje, zatikanje, drgnjenje, degradacija zaradi stika s kemikalijo ipd. lahko znatno zmanjšajo dejanski čas uporabe. Pri jedkih kemikalijah je degradacija lahko najpomembnejši dejavnik pri izbiri kemično odpornih rokavic. Rokavice so primerne za posebne namene kot pregledne rokavice, kjer se šteje, da je tveganje za poškodbo zapestja zaradi kemikalij minimalno. Dolžina je primerna za naloge, ki zahtevajo zaščito rok. Minimalna dolžina rokavic je skladna s standardom EN 455-2. Kontraindikacije Ta izdelek nima znanih kontraindikacij.
---	--

Razlaga simbolov na ovojninii

	Medicinski pripomoček		Rok uporabe		Kakovost izdelka ni zagotovljena, če je ovojnilna poškodovana		Za enkratno uporabo
	Osebna varovalna oprema		Datum proizvodnje		Ovojnilna je primerna za reciklažo		Nesterilno
	Proizvajalec		Številka modela		Ovojnilna se obravnava kot komunalni odpadek		Zasnovano za zaščito pred kemičnimi tveganji v skladu z EN ISO 374-1 [tip C]
	Številka lota/serije		Hranite na suhem mestu		Primerne za stik z živili		Zasnovano za zaščito pred tveganji mikroorganizmov v skladu z EN ISO 374-5
	Kataloška številka		Ne izpostavljajte sončni svetlobi		Rokavice iz lateksa		Upoštevajte navodila za uporabo
	Edinstveni identifikator pripomočka (UDI koda)		Temperaturna omejitev		Polimerni premaz na notranji površini rokavice		UA znak

Dermagel Coated, KAT. ŠT.: RD100060 01-05

Klasifikacija in skladnost medicinskega pripomočka (MDR)

Rokavice so razvrščene kot medicinski pripomoček razreda I v skladu z Dodatkom VIII Uredbe (EU) 2017/745 in izpolnjujejo standarde EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021. Ta izdelek je prav tako razvrščen kot medicinski pripomoček razreda I v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 (Dodatku VIII), kar je potrjeno v EU izjavi o skladnosti, izdani za izdelek.



Opozorilo za uporabnike izdelka

Ta izdelek je namenjen samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ga večkrat. Ponovna uporaba lahko poškoduje strukturo izdelka in/ali povzroči njegovo nepravilno delovanje, kar lahko povzroči škodo za zdravje. Ponovna uporaba prav tako predstavlja tveganje za kontaminacijo izdelka in okužbo, vključno s prenosom nalezljivih bolezni, kar je lahko škodljivo za zdravje. Ne uporabljajte, če je bila embalaža odprta ali poškodovana. Ne uporabljajte po datumu poteka, navedenem na etiketi embalaže. Ne uporabljajte, če je označevanje nepopolno ali neberljivo.

Rok uporabnosti izdelka

5 let od datuma izdelave

Navodila za transport

Transport poteka v pogojih, ki zagotavljajo ustrezen higienični standard in zaščito izdelka pred umazanijo. Izdelek ni termolabilen – kratkotrajne spremembe temperature ali vlage med transportom ne vplivajo na uporabnost izdelka, njegove lastnosti ali varnost uporabe. Izdelek ne zahteva transporta v nadzorovanih pogojih glede temperature in vlage (to je potrjeno na podlagi pospešenih testov staranja in analize tveganja).

Ravnanje z ovojnino

Kartonska ovojnina je izdelana iz homogeno materiala, ne vsebuje različnih vrst materialov in je ni potrebno ločevati na frakcije. Ovojnina je 100 % reciklabilna.



Opozorila o možnih alergijskih reakcijah

Izdelek vsebuje naravni kavčuk, ki lahko povzroči alergijske reakcije, vključno z anafilaktičnimi odzivi. Komponente, uporabljene v proizvodnem procesu rokavic, lahko pri nekaterih ljudeh povzročijo alergijske reakcije. Nekatere rokavice lahko vsebujejo sestavine, za katere je znano, da lahko povzročijo alergijo pri osebah, ki so nanje občutljive, kar lahko povzroči draženje kože in/ali alergijsko reakcijo. V primeru alergijske reakcije se posvetujte z zdravnikom.

Med proizvodnim procesom se lahko uporabljajo naslednji kemični pospeševalci in antioksidanti, ki lahko povzročijo potencialne alergijske reakcije tipa IV:

- I. Cink dibutilditio-karbamat (ZDBC)
- II. Cink dietilditio-karbamat (ZDEC)
- III. Poli(diciklopentadien-ko-p-krezol)

Te informacije so vključene v navodila na podlagi zahtev standarda EN 455-3:2023 – Disposable medical gloves – Requirements and tests in biological evaluation. Izdelek je bil testiran v skladu z EN ISO 10993-5.10 in ni pokazal nobenih citotoksičnih, dražečih ali koži sensitizirajočih učinkov.

Klasifikacija in skladnost osebne varovalne opreme (OVO)

Rokavice so osebna varovalna oprema kategorije III v skladu z Dodatkom I Uredbe 2016/425 in izpolnjujejo standarde EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

Zasnovane so za zaščito pred kemičnimi tveganji v skladu z EN ISO 374-1 – tip C.



Priглаšeni organ, odgovoren za EU-pregled tipa (Modul B) in skladnosti s tipom (Modul C2):

Satra Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park,
Clonee, Dublin 15,
Dublin, Irska



Pomembne informacije za uporabnika izdelka

Vsak dogodek v obliki napake izdelka (tj. nepravilnost v identiteti, kakovosti, trpežnosti, zanesljivosti, varnosti ali delovanju izdelka, vključno s okvarami, napakami v delovanju ali nepravilnimi informacijami, ki jih je posredoval proizvajalec) in/ali incident (tj. vsaka okvara ali poslabšanje lastnosti ali zmogljivosti, vključno z napako pri uporabi, ki izhaja iz ergonomskih značilnosti pripomočka, danega na trg, pa tudi vsaka nepravilnost v informacijah, ki jih posreduje proizvajalec, ter vsak neželeni učinek) je treba prijaviti proizvajalcu naprave na naslov:

regulatory@pl.mercatormedical.eu.

Vsak resen incident, resen neželeni dogodek ali resno tveganje za javno zdravje, ki se pojavi v povezavi z napravo, je treba prijaviti tako proizvajalcu kot pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež oziroma prebivališče.

Navodila za dolgoročno shranjevanje

Priporočljivo je, da se izdelek shranjuje na suhem mestu pri temperaturi od 5 do 40 °C ter da se zaščiti pred neposredno sončno svetlobo. Izdelek hranite na razdalji najmanj 1 m od grelnih naprav, virov ognja in ozona. Ne shranjujte v neposredni bližini topil, olj, goriv in maziv.

Odstranjevanje izdelka

Če je bil izdelek uporabljen in je prišel v stik s telesnimi tekočinami ali kužnimi snovmi, ga je treba odstraniti kot kontaminiran izdelek. V nasprotnem primeru se izdelek odstrani kot mešani odpad. Odložite ga v črni zabojnik.



Odstranjevanje transportne kartonske ovojnine

Kartonska embalaža je izdelana iz homogenega materiala, ne vsebuje različnih vrst materialov in je zato ni potrebno ločevati na frakcije. Ovojnina je 100 % reciklabilna. Odložite jo v moder zabojnik.



Informacije REACH

Izdelki, zajeti v teh navodilih, ne vsebujejo snovi, navedenih v zadnji različici seznama kandidatov v skladu z Uredbo (ES) 1907/2006. Ti izdelki prav tako ne vsebujejo snovi s karcinogenimi, mutagenimi ali toksičnimi učinki na razmnoževanje (snovi, opredeljene v Uredbi (EU) 2017/745, Priloga 1, Oddelek 10.4.1). Ne vsebujejo policikličnih aromatskih ogljikovodikov (PAH) (snovi, opredeljene v EN ISO 21420, točka 4.2.f), ftalatov, mehčal s ftalati ter tiuramov.

Stanje prepustnosti v skladu z EN ISO 374-1:2016+A1:2018					
• 1. stopnja: > 10 min • 2. stopnja: > 30 min • 3. stopnja: > 60 min • 4. stopnja: > 120 min • 5. stopnja: > 240 min • 6. stopnja: > 480 min					
Rezultati preizkusa skladno s standardom EN 16523-1:2015+A1:2018		EN 374-4:2019, degradacija [%]	Rezultati preizkusa skladno s standardom EN 16523-1:2015+A1:2018		EN 374-4:2019, degradacija [%]
Kemikalija	Raven		Kemikalija	Raven	
37 % formaldehid (T)	5	-21.4	96 % žveplova kislina (L)	1	95.8
40 % natrijev hidroksid (K)	3	-21.7			

EN ISO 374-4:2019: Stopnje degradacije kažejo na spremembo pri odpornosti rokavic proti predrtju po izpostavljenosti preizkusni kemikaliji.

Preizkus skladno s standardom EN ISO 374-2:2019 – Stopnja 2 (ISO 2859)		Preizkus skladno s standardom EN ISO 374-5:2016	
stopnja učinkovitosti	AQL	zaščita pred bakterijami in glivami	opravljeno
Stopnja 3	< 0.65	zaščita pred virusi	opravljeno
Stopnja 2	< 1.5		
Stopnja 1	< 4.0		

EN ISO 374-5:2016: Odpornost proti penetraciji je bila ocenjena v laboratorijskih pogojih in se nanaša samo na preizkušeni vzorec.

Testirano v skladu z ISO 16604:2004, postopek B.

Proizvajalec

MERCATOR MEDICAL S.A.
ul. H. Modrzejewskiej 30
31-327 Kraków, Poljska

Distributer

Sanolabor d.d.
Leskoškova cesta 4,
1000 Ljubljana, Slovenija

Izjava o skladnosti in navodila za uporabo so na voljo na spodnjem spletnem naslovu:

<https://www.sanolabor.si/artikel/zascitne-lateks-rokavice-dermage>

