



# Zaščitne rokavice s premazom **dermagel**<sup>®</sup> coated

Spodnja navodila se uporabljajo skupaj s podrobnimi informacijami na ovojniini.

## Kratek opis izdelka

Zaščitne rokavice iz naravnega lateksa iz kavčuka, brez smukca, nesterilne, za enkratno uporabo.

## Podroben opis izdelka


Surovina	: naravni lateks iz kavčuka
Zunanja površina	: teksturirana
Manšeta	: zavita
Barva	: kremna
Oblika	: za obe roki, za namestitev na desno in levo dlan
Velikosti	: XS (5–6), S (6–7), M (7–8), L (8–9), XL (9–10)
AQL	: 1.0
Količina v ovojniini	: 100 kosov, glede na težo
Rok uporabnosti	: tri leta (od datuma izdelave)

## Navodila za shranjevanje

Rokavice je priporočljivo hraniti v suhem prostoru, pri temperaturi 5–35 °C in jih zaščititi pred neposredno sončno svetlobo in fluorescenčno svetlobo.

Rokavice hranite na razdalji najmanj 1 m od ogrevalnih naprav, virov ognja in ozona. Ne hranite jih v neposredni bližini topil, olj, goriv in maziv.

## Stik z živili

Rokavice so označene s simbolom za stik z živili  in so skladne z zahtevami Uredbe (EU) št. 10/2011, Uredbe (ES) št. 1935/2004 in Uredbe (ES) št. 2023/2006 o dobri proizvodni praksi. Rokavice so primerne za ravnanje s katero koli vrsto hrane in so prestale splošen migracijski preizkus skladno s standardom EN 1186:

Pogoji ekstrakcije (trajanje preizkusa: dve uri pri 40 °C)	Rezultati analize [mg/dm <sup>2</sup> ]	Rezultat preizkusa (mejna vrednost: < 10 mg/dm <sup>2</sup> )
očetna kislina, 3 %	> 10,0	ni opravljeno
etanol, 10 %	3,2	opravljeno
olivno olje	8,6	opravljeno

## Razvrstitev in skladnost MDR

Rokavice so razvrščene v razred I skladno s Prilogo VIII Uredbe (EU) 2017/745 in ustrezajo standardom: EN 455-1:2020, EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008.

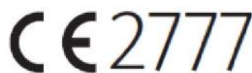
## Razvrstitev in skladnost PPE (OVO)

Rokavice so osebna varovalna oprema kategorije III po Prilogi I Uredbe 2016/425 in ustrezajo standardom: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016 (tip B), EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

Izjavo o skladnosti najdete na spletnem naslovu.

<https://www.sanolabor.si/artikel/zasitne-lateks-rokavice-dermagel>

**Priglašeni organ 2777,**  
**odgovoren za EU-pregled tipa**  
**(modul B) in modul C2: skladnost**  
**s tipom:**  
**Satra Technology Europe Ltd.**  
Bracetown Business Park, Clonee  
Dublin 15, Dublin, Irska



## Predvidena uporaba

To so nesterilne zaščitne rokavice za enkratno uporabo, namenjene za uporabo v medicini za: zaščito pacienta in uporabnika pred navzkrižnim onesnaženjem, opravljanje zdravstvenih pregledov, diagnostičnih in terapevtskih postopkov ter ravnanje z medicinsko onesnaženim materialom. Rokavice so razvrščene v razred medicinskih pripomočkov I in v kategorijo osebne varovalne opreme III. Njihova zasnova in označevanje ustrežata zahtevam Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in Uredbe (EU) 2016/425 o osebni varovalni opremi. Rokavice je treba uporabljati izključno za predvideno uporabo.

## Previdnostni ukrepi in indikacije za uporabo

Osušite dlani, preden si nadenete rokavice. Pred uporabo preglejte rokavice glede morebitnih napak ali pomanjkljivosti. Uporabite vsaj en par rokavic za enega bolnika in en poseg; to so rokavice za enkratno uporabo. Ne pustite, da kemične snovi pridejo pod rokavice skozi manšeto. Če kemična snov pride v stik s kožo, jo takoj sperite z veliko milnice. Če se rokavice med uporabo preluknjajo, strgajo ali natrgajo, jih snemite in si nadenite nove. Izogibajte se uporabi rokavic, ki so umazane z notranje strani, saj lahko povzročijo draženje, kar lahko povzroči vnetja kože ali resnejše poškodbe. Rokavic ne smete uporabljati v stiku z odprtim ognjem in zaščiti pred kakršnim koli ostrim orodjem. Rokavice niso namenjene varjenju in zaščiti pred električnim udarom, ionizirajočim sevanjem ali vplivom vročih ali hladnih predmetov.

Te informacije ne odražajo dejanskega trajanja zaščite na delovnem mestu ter razlike med mešanici in čistimi kemikalijami. Rezultati razgradnje kažejo, da se po izpostavljenosti kemikalijam spremeni odpornost rokavic proti predrtju. Kemična odpornost rokavic je bila ocenjena pri laboratorijskih pogojih na osnovi vzorcev, odvzetih samo z dlani (razen kadar je dolžina rokavice enaka ali večja od 400 mm – takrat se preizkusi tudi manšeta), in se nanaša samo na preizkušeno kemikalijo. Odpornost je lahko drugačna, če se kemikalija uporablja v mešanici. Odpornost proti prodiranju kemikalij je bila ocenjena pri laboratorijskih pogojih in se nanaša samo na preizkušen vzorec.

Priporočljivo je preveriti, ali so rokavice primerne za predvideno uporabo, ker se lahko pogoji na delovnem mestu razlikujejo od preizkusa tipa, odvisno od temperature, abrazije in razgradnje.

Pri delu z nevarnimi kemikalijami se lahko spremenijo fizikalne lastnosti rokavic, zato te morda zagotavljajo manjšo zaščito. Premikanje, zatikanje, drgnjenje, degradacija zaradi kemičnega stika itn. lahko precej skrajšajo dejanski čas uporabe. Pri jedkih kemikalijah je lahko degradacija najpomembnejši dejavnik za izbiro rokavic, odpornih proti kemikalijam.

## Sestavine/nevarne sestavine

Nekatere rokavice lahko vsebujejo sestavine, za katere je znano, da povzročajo alergijske reakcije pri osebah, ki so nanje občutljive, in lahko pri njih povzročijo kontaktno draženje in/ali alergijsko reakcijo. Ob alergijski reakciji se takoj posvetujte z zdravnikom.

## Odlaganje

Uporabljene rokavice so lahko onesnažene z nalezljivimi ali drugimi nevarnimi snovmi. Odstraniti jih je treba skladno z lokalnimi predpisi. Rokavice je treba zakopati ali sežgati pri nadzorovanih pogojih.

## Proizvajalec

MERCATOR MEDICAL S.A.  
ul. H. Modrzejewskiej 30  
31-327 Krakov, Poljska  
[www.mercatormedical.eu](http://www.mercatormedical.eu)

## Distributer

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



**Stopnje prepustnosti po standardu EN ISO 374-1:2016**

• 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		EN 374-4:2013, degradacija [%]	Rezultati preizkusa skladno s standardom EN 16523-1:2015		EN 374-4:2013, degradacija [%]
Kemikalija	Raven		Kemikalija	Raven	
metanol, 1,5 %	6	6,1	žveplova kislina, 50 %	6	-22,1
očetna kislina, 10 %	1	-1,4	etidijev bromid, 5 %	6	-24,7
benzalkonijev klorid*, 50 %	2	-10,7	vodikov peroksid, 3 %	6	-2,6
klorheksidinijev diglukonat**, 4 %	6	-13,1	vodikov peroksid (P), 30 %	2	4,3
fosforna kislina, 10 %	6	-18,4	formaldehid (T), 37 %	5	-23,6
natrijev hidroksid (K), 40 %	4	-59,2	glutaraldehid, 5 %	6	-8,9
natrijev hipoklorit, 12 %	6	-25,4	fenol, 0,1 %	6	-32,7

\* Najmanjša zaznavna stopnja prepustnosti: 5 µg/cm<sup>2</sup>/min.

\*\* Najmanjša zaznavna stopnja prepustnosti: 7 µg/cm<sup>2</sup>/min.

EN 374-4:2013 – Stopnje degradacije kažejo na spremembo pri odpornosti rokavic proti predrtju po izpostavljenosti preizkusni kemikaliji.

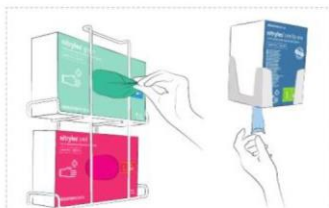
Preizkus skladno s standardom EN 374-2:2014 – raven 2 (ISO 2859)		Preizkus skladno s standardom EN ISO 374-5:2016	
stopnja učinkovitosti	AQL	zaščita pred bakterijami in glivami	opravljeno
raven 3	< 0,65	zaščita pred virusi	opravljeno
raven 2	< 1,5		
raven 1	< 4,0		

**Razlaga simbolov na ovojnini**

	Medicinski pripomoček		Osebnna varovalna oprema		Rokavice s smukcem
	Ne uporabite ponovno/rokavice so namenjene za enkratno uporabo		Ne izpostavljajte vlagi, hranite na suhem mestu		Rokavice brez smucka
	Nesterilne rokavice		Ne izpostavljajte sončni in fluorescenčni svetlobi		Polimerni premaz na notranji površini rokavice
	Številka lota/serije		Temperaturna omejitev/shranjevanje rokavic pri temperaturi 5–35 °C		Kozmetični premaz na notranji površini rokavice
	Kataloška številka		Ne izpostavljajte ozonu		Zunanja tekstura na rokavici
	Pooblaščen zastopnik EU; simbol morata spremljati ime in naslov pooblaščenega zastopnika		Datum proizvodnje		Rokavice iz nitrila
	Datum prenehanja veljavnosti		Proizvajalec; ob simbolu morata biti navedena ime in naslov proizvajalca		Rokavice iz vinila
	Označevanje rokavic za zaščito pred bakterijami in glivami		Simbol za stik s hrano (izdelek je primeren za stik s hrano; za podrobnosti si oglejte navodila za uporabo)		Surovina – naravni lateks iz kavčuka
	Označevanje rokavic za zaščito pred virusi, bakterijami in glivami		Ovojnina iz papirja, primerna za reciklažo		50 rokavic, glede na težo
	Označevanje kemično odpornih rokavic tipa A. Šest preizkušenih kemikalij se označi s kodno črko pod piktogramom.		Ovojnina se obravnava kot komunalni odpadki		100 rokavic, glede na težo
	Označevanje kemično odpornih rokavic tipa B. Tri preizkušene kemikalije so označene s kodno črko pod piktogramom.		Oglejte si navodila za uporabo		200 rokavic, glede na težo
	Označevanje kemično odpornih rokavic tipa C. Preizkušena kemikalija se označi s kodno črko pod piktogramom.		Dodatne informacije na notranji strani ovojnine		Ne uporabljajte izdelka, če je ovojnina poškodovana
	Označuje skladnost z zahtevami ruskega trga		Označuje skladnost z zahtevami ukrajinskega trga		



## KAKO SI NADETI ROKAVICE?



Vzemite rokavico iz škatle in jo potegnite za manšeto.



Rokavico primite za manšeto z roko, s katero ste jo izvlekli iz škatle, drugo roko pa vtaknite v rokavico, ne da bi se dotaknili delovne površine.



Raztegnite rokavico na desni dlani.



Vzemite drugo rokavico iz škatle z roko, ki nosi rokavico.



Nadenite rokavico in jo poravnajte.

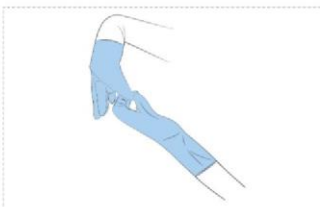


Opravljeno!

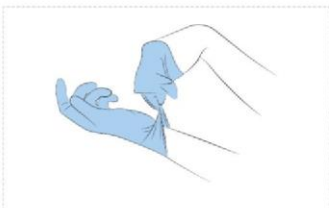
## KAKO SNETI ROKAVICE?



Rokavico primite za manšeto s prstom druge roke.



Povlecite rokavico ob strani do sredine dlani.



Drugo rokavico primite za zunanji rob.



Pri odstranjevanju rokavice obrnite od znotraj navzven.



Držite rokavici tako, da se ne dotikate onesaženih površin.



Z uporabljenimi rokavicami je treba ravnati kot z odpadki iz zdravstvene dejavnosti.