

# nitrylex® classic

## Krátký popis produktu

Nitrilové vyšetřovací a ochranné rukavice, nepudrované, nesterilní, jednorázové.

## Popis produktu

Materiál	: nitril
Vnější povrch	: mikro textura na konci prstů, polymerované
Vnitřní povrch	: polymerované +chlorované
Manžeta	: rolovaná / zesílená
Tvar	: obouruké, vhodné pro levou i pravou ruku
Velikosti	: XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10)
AQL	: 1.0
Množství v balení	: 100/ 200 ks dle váhy
Záruka kvality	: 3 roky (od data výroby)
Barva	: modrá/ fialová/ bílá



## Účel použití

Tyto rukavice jsou nesterilní vyšetřovací a ochranné rukavice na jedno použití, určené pro použití ve zdravotnickém prostředí za účelem: ochrany pacienta a uživatele před křížovou kontaminací, provádění lékařských vyšetření, diagnostických a terapeutických postupů a manipulace se zdravotně kontaminovaným materiálem. Rukavice jsou klasifikované jako zdravotnický prostředek třídy I a jako osobní ochranný prostředek kategorie III. Jejich design a označení je v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/475 o zdravotnických prostředcích a Evropským nařízením 2016/425 o osobních ochranných prostředcích. Rukavice by měly být používány pouze v souladu s jejich zamýšleným použitím.


## Pokyny k uchování

Je doporučeno uchovávat tyto rukavice na suchém místě, při teplotě v rozmezí 5-35 °C a chránit je před přímým slunečním zářením a fluorescenčním světlem. Doporučená relativní vlhkost v místnosti, kde jsou rukavice uloženy, je 60 ± 20 %.

Rukavice udržujte ve vzdálenosti nejméně 1 m od topných zařízení, zdrojů ohně a ozónu.

Neskladujte v přímé blízkosti rozpouštědel, olejů, paliv a maziv.

## Styk s potravinami

Rukavice jsou označeny symbolem styk s potravinami  a odpovídají požadavkům Nařízení (EU) č. 10/2011, Evropskému nařízení (ES) č. 1935/2004 a nařízení (ES) č. 2023/2006 o správné výrobní praxi. Rukavice jsou vhodné pro manipulaci s jakýmkoli druhem jídla a byly testovány na Celkový migrační test podle EN 1186:

Extrakční podmínky (testováno 2 h při 40 °C)	Výsledky analýzy [mg/dm <sup>2</sup> ]	Výsledky testu (limit < 10 mg/dm <sup>2</sup> )
3% kyselina octová	1.1	Vyhovuje
10% ethanol	<1	Vyhovuje
Olivový olej	<3	Vyhovuje

## Vzorník barev rukavic

- modrá, fialová, bílá



### Úroveň propustnosti podle EN ISO 374-1:2016

- Úroveň 1 > 10 min • Úroveň 2 > 30 min • Úroveň 3 > 60 min • Úroveň 4 > 120 min • Úroveň 5 > 240 min • Úroveň 6 > 480 min

Výsledky testování podle EN 16523-1:2015		EN 374-4:2013	Výsledky testování podle EN 16523-1:2015		EN 374-4:2013
Chemikálie	Úroveň	Degradace [%]	Chemikálie	Úroveň	Degradace [%]
*4% Chlorhexidine Digluconate	6	19.0	30% Hydrogen Peroxide (P)	2	22.8
40% Sodium Hydroxide (K)	6	-42.9	1.5% Methanol ve vodě	6	21.9
10-13% Sodium Hypochlorite	6	14.7	25% Ammonium Hydroxide (O)	1	-52.0
50% Sulphuric Acid	6	-20.5	3% Povidone-iodine	6	33.7
10% Acetic Acid	4	66.7	10% Sodium Percarbonate	6	15.4
5% Ethidium Bromide	6	3.4	50% Glutaraldehyde	6	27.4
37% Formaldehyde (T)	3	5.0	0.1% Phenol	6	33.8

\*Permeační rychlost  $7\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$ ,

EN 374-4:2013 degradační úrovně naznačují změnu odolnosti proti propíchnutí rukavice po vystavení provokační chemikálii.

Testováno podle EN 374-2:2014 – úroveň 2 (ISO 2859)		Testováno podle EN ISO 374-5:2016	
Úroveň výkonu	AQL	Ochrana proti bakteriím & plísní	Vyhovuje
Úroveň 3	< 0.65	Ochrana proti virům	Vyhovuje
Úroveň 2	< 1.5		
Úroveň 1	< 4.0		