

	Instrukcja używania	Załącznik nr 2 do punktu 2 pp. 2.2
	TD-49 easyCARE latex	Wydanie IV z dnia 2021.04.01
	Rękawice diagnostyczne lateksowe pudrowane	

WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
KONTAKT	ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84
OPIS	<ul style="list-style-type: none"> • rodzaj rękawicy: diagnostyczna, ochronna, niejałowa, pudrowana, do jednorazowego użycia • surowiec: lateks kauczuku naturalnego • powierzchnia zewnętrzna: teksturowana • powierzchnia wewnętrzna: pudrowana mączką kukurydzianą • wykończenie mankietu: równomiernie rolowany brzeg • kształt: uniwersalny, pasujące na lewą i prawą dłoń • rozmiary: XS (5-6), S (6-7), M(7-8), L (8-9), XL(9-10) • rękawice specjalnego przeznaczenia zgodnie z EN 420 pkt. 5.1.3: diagnostyczna, medyczno-ochronna, zgodna z EN 455 • długość: min 240 mm zgodnie z EN 455-2 • AQL: ≤1,5 • ilość w opakowaniu jednostkowym: 100 sztuk • okres ważności: 5 lat od daty produkcji
PRZEZNACZENIE	Wyrób do chwilowego użycia, zakładany na dłoń operatora/użytkownika podczas badań lekarskich, czynności diagnostycznych i terapeutycznych, w celu ochrony pacjenta/użytkownika przed zagrożeniem biologicznym.
KLASYFIKACJA I PRZEPISY PRAWNE	<p>Wyrób medyczny klasy I zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745. Zgodne z EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 oraz EN 455-4:2009.</p> <p>Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425. Zgodne z EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015, EN 420:2003+A1:2009.</p> <p>Rękawice dopuszczone do kontaktu z żywnością. Zgodne z Rozporządzeniem Komisji (WE) 10/2011. Przebadane wg EN 1186-6, EN 1186-7.</p> <p>Deklaracja zgodności dostępna na stronie: https://zarys.pl/easycare-latex-rekawice-diagnostyczne-lateksowe.html</p> <p>Badanie typu UE oraz zapewnienie ciągłej zgodności przez Jednostkę Notyfikowaną:</p> <p>CE 2777 SATRA Technology Europe Ltd Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irlandia</p>
INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zastosowanie: rękawice te są przeznaczone tylko do jednorazowego użytku i po użyciu powinny być wymienione na nowe. 2. Informacje te nie odzwierciedlają faktycznego czasu trwania ochrony w miejscu pracy oraz różnicowania między mieszaninami a czystymi chemikaliami. 3. Odporność chemiczną oraz na przenikanie oceniano w warunkach laboratoryjnych na podstawie próbek pobranych tylko z dłoni (z wyjątkiem przypadków, w których rękawica jest równa lub większa niż 400 mm – wtedy również mankiet jest testowany) i odnosi się tylko do badanych substancji chemicznych. Może być inaczej, jeśli substancja chemiczna jest stosowana w mieszaninie. 4. Zaleca się sprawdzenie, czy rękawice są odpowiednie do zamierzonego zastosowania, ponieważ warunki w miejscu pracy mogą różnić się od testu typu w zależności od temperatury, ścierania i degradacji. 5. Podczas użycia rękawice ochronne mogą zapewniać mniejszą odporność na niebezpieczny związek chemiczny ze względu na zmiany właściwości fizycznych. Ruchy, zadry, tarcie, degradacja spowodowana kontaktem chemicznym itp. może znacznie skrócić rzeczywisty czas użytkowania. W przypadku żrących substancji chemicznych degradacja może być najważniejszym czynnikiem, który należy wziąć pod uwagę przy doborze rękawic odpornych chemicznie. 6. Przed użyciem należy sprawdzić, czy rękawice nie mają żadnych wad lub uszkodzeń. 7. Składniki / niebezpieczne składniki: Niektóre rękawice mogą zawierać składniki, o których wiadomo, że są możliwą przyczyną alergii u osób na nie uczulonych, u których mogą wywoływać podrażnienie i / lub reakcje alergiczne. W takim przypadku należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską. 8. Przechowywanie: Przechowywać w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym i czystym miejscu w temperaturze: 5°C - 35°C z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Trzymać z dala od źródeł ozonu lub ognia. Rękawice należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Niewłaściwe przechowywanie zmniejsza właściwości ochronne rękawic.

CE2777

Instrukcja używania

TD-49

easyCARE latex

Rękawice diagnostyczne lateksowe pudrowane

**Załącznik nr 2
do punktu 2 pp. 2.2**

Wydanie IV
z dnia 2021.04.01

Strona 2/3

WYNIKI BADAŃ

Poziomy odporności na przenikanie zgodnie z EN ISO 374-1:2016

Poziom skuteczności dotyczący odporności na przenikanie	Czas przebicia wyznaczony w badaniach laboratoryjnych (min.)
1	>10
2	>30
3	>60
4	>120
5	>240
6	>480

Testowane zgodnie z EN ISO 374-1:2016

	EN 16523-1:2015	EN 374-4:2013
	Poziom odporności na przenikanie	Degradacja
K Wodorotlenek sodu 40%	2	13.8%
M Kwas azotowy 65%	1	46.8%
T Formaldehyd 37%	2	-5.1%
P Nadtlenek wodoru 30%	1	16.1%
S Kwas fluorowodorowy 40%	2	Nie badano

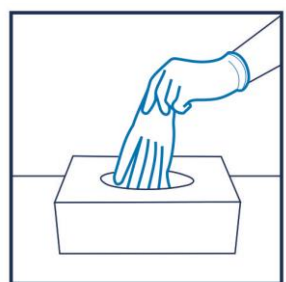
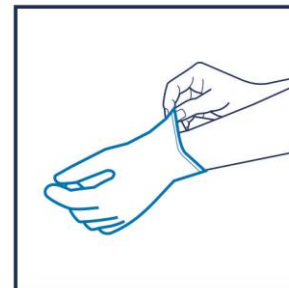
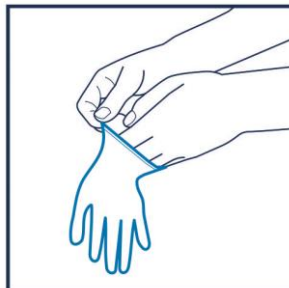
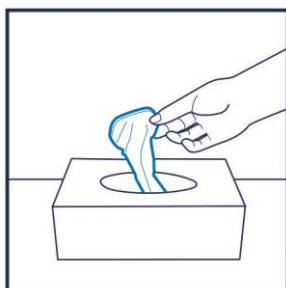
EN ISO 374-5:2016:

Odporność na bakterie i grzyby – WYNIK POZYTYWNY

Odporność na wirusy – WYNIK POZYTYWNY

1. Przed nałożeniem rękawic należy dokładnie osuszyć skórę rąk
2. Przed użyciem należy sprawdzić czy opakowanie nie zostało uszkodzone (rozdarte)
3. Nacisnąć kciukiem miejsce perforacji opakowania, w celu umożliwienia oderwania naciętego, owalnego kawałka kartonu
4. Usunąć kawałek naznaczonej części opakowania, w celu uzyskania bezpośredniego dostępu do rękawic
5. Pobrać jedną rękawicę unikając dotykania opakowania
6. Przed założeniem należy sprawdzić czy rękawica nie posiada widocznych wad (zabrudzenia, uszkodzenia mechaniczne)
7. Ręką dominującą należy założyć rękawicę na dłoń niedominującą (każda z rękawic ma kształt uniwersalny), trzymając za górną część mankietu
8. Następnie ręką z założoną rękawicą wyciągnąć drugą rękawicę (unikając dotykania opakowania), sprawdzić czy rękawica nie posiada widocznych wad (jak w punkcie 6) i trzymając za górną część mankietu założyć na dłoń dominującą
9. Po wykonaniu procedury, chwycić jedną rękawicę za górną część mankietu i zdjąć ją z dłoni wywracając jednocześnie rękawicę na drugą stronę. Trzymając ściągniętą pierwszą rękawicę, wsunąć palce gołej ręki między rękawicę a nadgarstek i trzymając rękawicę od strony wewnętrznej ściągnąć ją poprzez wywrócenie na drugą stronę aż do całkowitego zsunięcia z dłoni
10. Trzymając rękawicę za nieskontaminowaną część, wyrzucić do pojemnika na odpady medyczne
11. Po każdorazowym zdjęciu rękawic zaleca się dokładne umycie rąk, osuszenie i zastosowanie kremu pielęgnacyjnego

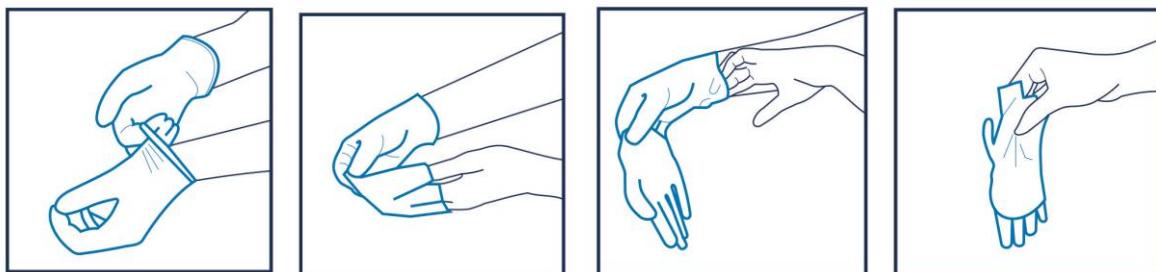
OBRAZKOWA INSTRUKCJA ZAKŁADANIA RĘKAWIC DIAGNOSTYCZNYCH



INSTRUKCJA ZASTOSOWANIA

CE 2777	Instrukcja używania	Załącznik nr 2 do punktu 2 pp. 2.2
	TD-49 easyCARE latex	Wydanie IV z dnia 2021.04.01
	Rękawice diagnostyczne lateksowe pudrowane	Strona 3/3

OBRAZKOWA INSTRUKCJA ZDEJMOWANIA RĘKAWIC DIAGNOSTYCZNYCH



**UWAGI I OSTRZEŻENIA
DOTYCZĄCE WYROBU**

- rękawice wykonane z lateksu kauczuku naturalnego – mogą wywołać reakcje alergiczne włącznie ze wstrząsem anafilaktycznym
- należy używać min. 1 pary rękawic do jednego pacjenta i jednej procedury
- należy niezwłocznie zmienić rękawice w przypadku uszkodzenia mechanicznego
- wyrób należy stosować do badań diagnostycznych, lekarskich lub czynności terapeutycznych podczas wykonywania czynności związanych z opieką nad pacjentem, które mogą wiązać się z narażeniem na materiał zakaźny (kontakt z krwią i płynami ustrojowymi, błonami śluzowymi, przerwaną skórą), podczas opieki nad pacjentem skolonizowanym lub zakażonym przez patogeny przenoszone drogą kontaktową
- rękawice nie mogą być używane z każdym rodzajem żywności, ponieważ niektóre z nich mogą uwalniać szkodliwe substancje przechodzące bezpośrednio do żywności; szczegółowych informacji o przeznaczeniu rękawic pod kątem konkretnej kategorii żywności udziela na żądanie firma ZARYS
- rękawica jest produktem jednorazowego użytku, nie podlega procedurom czyszczenia, konserwacji czy dezynfekcji; nie używać powtórnie
- nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone mechanicznie
- stosować natychmiast po wyjęciu z opakowania
- nie używać wyrobu po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu
- po użyciu wyrób powinien zostać zutylizowany zgodnie z obowiązującym prawem oraz wewnętrznymi procedurami jednostki

WYJAŚNIENIE SYMBOLI UŻYTYCH NA OPAKOWANIU:

	data produkcji podana w sekwencji : RRRR-MM-DD		nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		opakowanie nadające się do recyklingu
	nazwa i adres wytwórcy		wyrób jednorazowego użytku		rękawice chroniące przed mikroorganizmami - wirusami, bakteriami i grzybami
LOT	numer LOT określający numer serii produkcyjnej		wyrób dopuszczony do kontaktu z żywnością		
	data przydatności do użycia podana w sekwencji : RRRR-MM-DD		wyrób zawiera lateks		rękawice chroniące przed zagrożeniami chemicznymi typu B (K=40% wodorotlenek sodu, T=37% roztwór formaldehydu, S=40% kwas fluorowodorowy)
REF	numer katalogowy wyrobu		ograniczenie dopuszczalnych temperatur przechowywania		
CE 2777	Znak CE z numerem Jednostki Notyfikowanej		przechowywanie: chronić przed promieniami słonecznymi		
			przechowywanie: chronić przed wilgocią		