
	Návod k použití	Příloha 2 k bodu 2.2. 2.2
	TD-49 easyCARE latex PF	Vydání IV z 2020-04-01
	Diagnostické rukavice, latexové, bez pudru, nesterilní	

PRODUCENT	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
KONTAKT	Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polsko, tel. +48 32 274 72 84
POPIS	<ul style="list-style-type: none"> • typ rukavic: diagnostické, ochranné, nesterilní, bez pudru, na jedno použití • surovina: přírodní kaučukový latex • vnější povrch: texturovaný • vnitřní povrch: polymerizovaný • povrchová úprava manžety: rovnoměrně válcovaný okraj • tvar: univerzální, vhodný pro pravou i levou ruku • velikosti: XS (5-6), S (6-7), M(7-8), L (8-9), XL(9-10). • délka: min. 240 mm podle EN 455 • AQL: ≤1,5 • množství v balení: 100 kusů • trvanlivost: 5 let od data výroby
ÚČEL	Prostředek pro dočasné použití, který nosí operátor/uživatel na ruce při lékařských vyšetřeních, diagnostických a terapeutických činnostech a který chrání pacienta/uživatele před biologickými riziky.
KLASIFIKACE A LEGISLATIVA	<p>Zdravotnický prostředek třídy I podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745. Splňuje normy EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 a EN 455-4:2009.</p> <p>Osobní ochranné prostředky kategorie III v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425. Splňuje normy 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>Rukavice schválené pro styk s potravinami. Podle nařízení Komise (ES) č. 10/2011 Testováno podle EN 1186-6, EN 1186-7.</p> <p>Prohlášení o shodě je k dispozici na adrese: https://zarys.pl/easycare-latex-pf-rekawice-diagnostyczne-lateksowe.html</p> <p>EU přezkoušení typu a zajištění trvalé shody oznámeným subjektem:</p> <p style="text-align: center;">  SATRA Technology Europe Ltd Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irsko </p>
INFORMACE O UŽIVATELI	<ol style="list-style-type: none"> 1. Použití: tyto rukavice jsou určeny pouze na jedno použití a po použití by měly být vyměněny. 2. Tyto informace neodrážejí skutečnou dobu ochrany na pracovišti a rozlišení mezi směsmi a čistými chemickými látkami. 3. Odolnost proti chemikáliím a pronikání se posuzuje v laboratorních podmínkách pouze na vzorcích dlaně (s výjimkou případů, kdy je rukavice dlouhá 400 mm nebo více - v takovém případě se zkouší i manžeta) a vztahuje se pouze na zkoušenou chemikálii. To se může lišit, pokud je chemická látka použita ve směsi. 4. Doporučujeme zkontrolovat, zda jsou rukavice vhodné pro zamýšlené použití, protože podmínky na pracovišti se mohou lišit od typové zkoušky v závislosti na teplotě, oděru a degradaci. 5. Během používání mohou ochranné rukavice poskytovat menší odolnost vůči nebezpečné chemické látce v důsledku změn fyzikálních vlastností. Pohyb, odření, tření, degradace v důsledku kontaktu s chemikáliemi atd. mohou výrazně snížit skutečnou životnost. V případě korozivních chemikálií může být nejdůležitějším faktorem, který je třeba při výběru rukavic odolných vůči chemikáliím zohlednit, jejich degradace. 6. Před použitím rukavice zkontrolujte, zda nejsou poškozené. 7. Složení / nebezpečné složky: Některé rukavice mohou obsahovat složky, o nichž je známo, že mohou být příčinou alergie u osob, které jsou na ně alergické a u nichž mohou vyvolat podráždění a/nebo alergické reakce. V takovém případě okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. 8. Skladování: Skladujte na chladném, suchém, dobře větraném a čistém místě na: 5°C - 30°C mimo dosah přímého slunečního záření. Uchovávejte mimo dosah zdrojů ozonu nebo ohně. Rukavice skladujte v původním obalu. Nesprávné skladování snižuje ochranné vlastnosti rukavic.

CE2777

Návod k použití

TD-49

easyCARE latex PF

Diagnostické rukavice, latexové, bez pudru, nesterilní

Příloha 2
k bodu 2.2. 2.2

Vydání IV
z 2020-04-01

Strana 2/3

VÝSLEDKY STUDIÍ

Úroveň odolnosti proti pronikání podle normy EN ISO 374-1:2016	
Úroveň odolnosti proti permeaci	Doba průlomu stanovená v laboratorních testech (min.)
0	>0
1	>10
2	>30
3	>60
4	>120
5	>240

Testováno podle normy EN ISO 374-1:2016		
	EN 16523-1:2015 Úroveň odolnosti proti permeaci	EN 374-4:2013 Degradace
K Hydroxid sodný 40%	6	-43.5%
M Kyselina dusičná 65 %	1	57.0%
T Formaldehyd 37%	3	-28.3%
P Peroxid vodíku 30%	1	-1.9%
S Kyselina fluorovodíková 40%	3	Netestováno

EN ISO 374-5:2016:

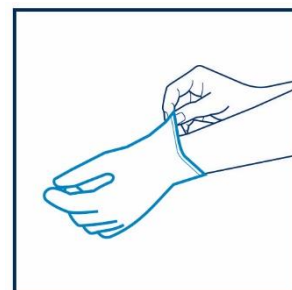
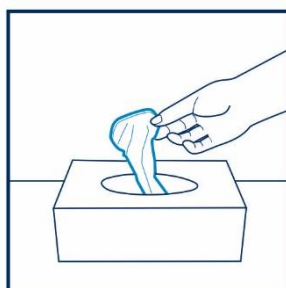
Odolnost vůči bakteriím a plísním - POZITIVNÍ VÝSLEDEK

Odolnost vůči virům - POZITIVNÍ VÝSLEDEK

NÁVOD K POUŽITÍ

- Před nasazením rukavic si důkladně osušte ruce.
- Před použitím zkontrolujte, zda není obal poškozen (roztržen).
- Palcem zatlačte na perforaci obalu, aby se odříznutý oválný kousek kartonu odtrhl.
- Odstraňte kousek označené části obalu, abyste získali přímý přístup k rukavicím.
- Vezměte si jednu rukavici a nedotýkejte se obalu.
- Před nasazením rukavic zkontrolujte, zda nejsou viditelné vady (znečištění, mechanické poškození).
- Nasaďte rukavici na nedominantní ruku dominantní rukou (každá rukavice má univerzální tvar) a přidržte horní část manžety.
- Poté vyjměte druhou rukavici rukou v rukavici (vyhněte se dotyku s obalem), zkontrolujte, zda na rukavici nejsou viditelné vady (jako v bodě 6), a přidržení horní části manžety ji nasaďte na dominantní ruku.
- Po dokončení postupu vezměte jednu rukavici za horní část manžety a sundejte ji z ruky, přičemž rukavici otočte naruby. Když je první rukavice stažená, vložte prsty holé ruky mezi rukavici a zápěstí a přidržte rukavici na vnitřní straně, stáhněte ji převálováním, dokud z ruky zcela nesklouzne.
- Držte rukavici za nekontaminovanou část a vyhodte ji do kontejneru na zdravotnický odpad.
- Po každém sundání rukavic se doporučuje ruce důkladně umýt, osušit a namazat krémem.

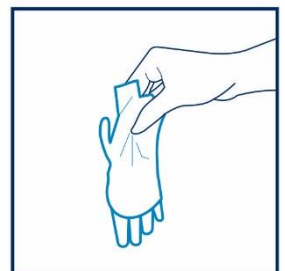
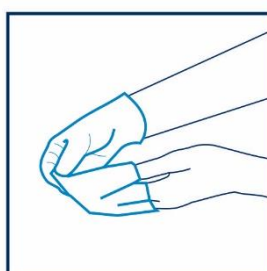
OBRÁZKOVÝ NÁVOD K NASAZOVÁNÍ DIAGNOSTICKÝCH RUKAVIC



CE 2777	Návod k použití	Příloha 2 k bodu 2.2. 2.2
	TD-49 easyCARE latex PF	Vydání IV z 2020-04-01
	Diagnostické rukavice, latexové, bez pudru, nesterilní	Strana 3/3



OBRÁZKOVÝ NÁVOD K ODSTRANĚNÍ DIAGNOSTICKÝCH RUKAVIC



**UPOZORNĚNÍ A
VAROVÁNÍ K
VÝROBKŮM**

- rukavice z přírodního kaučukového latexu - mohou způsobit alergické reakce včetně anafylaktického šoku.
- použít min. 1 pár rukavic pro jednoho pacienta a jeden zákrok
- v případě mechanického poškození okamžitě vyměňte rukavice
- prostředek má být používán k diagnostickým, lékařským vyšetřovacím nebo terapeutickým činnostem při ošetřování pacientů, které mohou zahrnovat expozici infekčnímu materiálu (kontakt s krví a tělními tekutinami, sliznicemi, porušenou kůží), při ošetřování pacientů kolonizovaných nebo infikovaných kontaktně přenosnými patogeny.
- rukavice nelze používat na všechny druhy potravin, protože z některých z nich se mohou uvolňovat škodlivé látky, které se dostávají přímo do potravin; podrobné informace o použití rukavic pro konkrétní kategorie potravin poskytnete společnost ZARYS na vyzádání.
- rukavice je výrobek na jedno použití a nepodléhá čištění, údržbě ani dezinfekci; nepoužívejte je opakovaně.
- nepoužívejte, pokud je obal mechanicky poškozen.
- použít ihned po vyjmutí z obalu
- nepoužívejte výrobek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- po použití by měl být výrobek zlikvidován v souladu s platnými právními předpisy a interními postupy subjektu.

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ POUŽITÝCH NA OBALU:

	Datum výroby v tomto pořadí: RRRR-MM-DD		nepoužívejte, pokud je obal poškozený		recyklovatelné obaly
	název a adresa výrobce		jednorázový výrobek		rukavice chránící před mikroorganismy - viry, bakteriemi a plísněmi.
LOT	Číslo šarže označující číslo výrobní série		výrobek schválený pro styk s potravinami		
	datum ukončení platnosti uvedené v pořadí: RRRR-MM-DD		výrobek obsahuje latex		Ochranné rukavice proti chemickým rizikům, typ B (K=40% hydroxid sodný, T=37% roztok formaldehydu, S=40% kyselina fluorovodíková)
REF	katalogové číslo výrobku		omezení přípustných skladovacích teplot		
CE 2777	Označení CE s číslem oznámeného subjektu		skladování: chraňte před slunečním zářením		
			skladování: chraňte před vlhkostí		