


	Návod k použití	Příloha 2 k bodu 2.2. 2.2
	TD-49 easyCARE nitrile black	Vydání V z 2020-04-01
	Diagnostické rukavice, nitrilové, 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: nitril (akrylonitril-butadien) • barva: černá • vnější povrch: texturovaný na konečcích prstů • vnitřní povrch: chlorovaný • 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: 1.0 • množství v balení: 100 jednotek • 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-nitrile-black-rukavice-diagnostyczne.html</p> <p>EU přezkoušení typu a zajištění trvalé shody oznámeným subjektem:  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 k jednorázovému 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 dlaní (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 nemusí platit v případě, že 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 - 3°C5 mimo dosah přímého slunečního světla. 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 nitrile black

Diagnostické rukavice, nitrilové, bez pudru, nesterilní

Příloha 2
k bodu 2.2. 2.2

Vydání V
z 2020-04-01

Strana 2/3

VÝSLEDKY STUDÍÍ

Úroveň odolnosti proti pronikání podle normy EN ISO 374-1:2016	
Úroveň odolnosti proti permeaci	Doba průlomu stanovená v laboratorních testech (min.)
1	>10
2	>30
3	>60
4	>120
5	>240
6	>480

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	-25.6%
M Kyselina dusičná 65 %	0	95.5%
T Formaldehyd 37%	6	3.1%
P Peroxid vodíku 30%	2	17.0%
S Kyselina fluorovodíková 40%	0	Netestováno

EN ISO 374-5:2016:

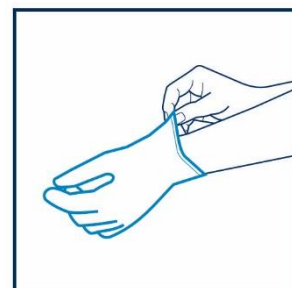
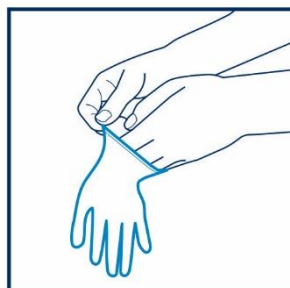
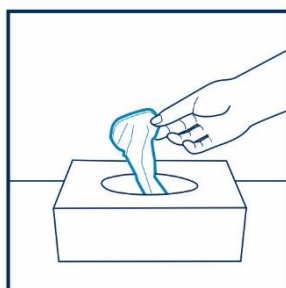
Odolnost vůči bakteriím a plísním - POZITIVNÍ VÝSLEDEK

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 převahováním, 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.

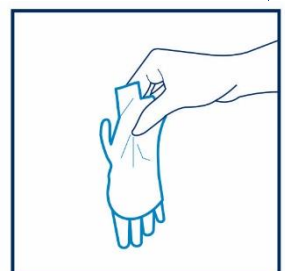
OBRÁZKOVÝ NÁVOD K NASAZOVÁNÍ DIAGNOSTICKÝCH RUKAVIC



	<h1>Návod k použití</h1>	Příloha 2 k bodu 2.2. 2.2
	<h2>TD-49</h2> <h3>easyCARE nitrile black</h3>	Vydání V z 2020-04-01
	Diagnostické rukavice, nitrilové, bez pudru, nesterilní	Strana 3/3



OBRÁZKOVÝ NÁVOD K ODSTRANĚNÍ DIAGNOSTICKÝCH RUKAVIC



**UPOZORNĚNÍ A
VAROVÁNÍ K
VÝROBKŮM**

- 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 účelu rukavic s ohledem na konkrétní kategorii potravin poskytnete společnost ZARYS na vyžádání.
- 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 chrání před mikroorganismy - viry, bakteriemi a plísněmi.
	Číslo šarže označující číslo výrobní série		výrobek schválený pro styk s potravinami		
	datum ukončení platnosti uvedené v pořadí: RRRR-MM-DD		výrobek bez latexu		
	katalogové číslo výrobku		omezení přípustných skladovacích teplot		
	Označení CE s číslem oznámeného subjektu		skladování: chráňte před slunečním zářením		
			skladování: chráňte před vlhkostí		