
	<h1>Návod k použití</h1>	Příloha č. 2 bod 2 str. 2.2
	<h2>TD-49</h2> <h3>easyCARE nitril</h3>	Vydání II 2020-04-01
	Diagnostické rukavice, nitrilové, bez pudru, nesterilní	Strana 1/3

VÝROBCE	ZARYS International Group sp. z o.o. sp. k.
KONTAKT	ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polsko, tel. +48 32 376 07 00-02, fax. +48 32 370 38 08
POPIS	<ul style="list-style-type: none"> • typ rukavic: vyšetřovací, ochranné, nesterilní, bez pudru, na jedno použití • surovina: nitril (akrylonitril-butadien) • barva: modrá • vnější povrch: texturované konečky prstů • vnitřní povrch: chlorovaný • manžeta: korálková • tvar: oboustranný, 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 jednotlivém balení: 100 nebo 200 ks na váhu • trvanlivost: roky3 od data výroby
INDIKACE	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 (EU) 2017/745. V souladu s normami EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 a EN 455-4:20.09.</p> <p>Osobní ochranné prostředky kategorie III podle nařízení o osobních ochranných prostředcích (EU) 2016/425. V souladu s normami 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 této internetové adrese: https://zarys.com/easycare-nitrileeasycare-nitrile-881.html</p> <p>EU přezkoušení typu a průběžná shoda notifikovanou osobou:  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 průniku byla hodnocena v laboratorních podmínkách na základě vzorků odebraných pouze z dlaně (s výjimkou případů, kdy je délka rukavice rovna nebo větší než 400 mm - kdy je testována i manžeta) a vztahuje se pouze na testovanou chemikálii. Může se 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 na nich není nějaká vada nebo nedokonalost. 7. Složení/nebezpečné složky: Některé rukavice mohou obsahovat složky, o nichž je známo, že mohou být příčinou alergií u citlivých osob, včetně podráždění a/nebo alergických reakcí. V takovém případě okamžitě vyhledejte příslušnou lékařskou pomoc. 8. Skladování: Skladujte mimo dosah přímého slunečního záření, na chladném, suchém, dobře větraném a čistém místě při teplotě 5 °C - 30 °C. Uchovávejte mimo dosah zdrojů ozónu nebo vznícení. Rukavice uchovávejte v původním obalu. Nesprávné skladování snižuje ochranné vlastnosti rukavic.

CE2777**Návod k použití****TD-49****easyCARE nitril****Diagnostické rukavice, nitrilové, bez pudru, nesterilní**Příloha č. 2 bod 2
str. 2.2Vydání II
2020-04-01

Strana 2/3

VÝSLEDKY TESTŮ

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

Výsledky zkoušek podle normy EN ISO 374-1:2016		
	EN 16523-1:2015 Úroveň propustnosti	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:

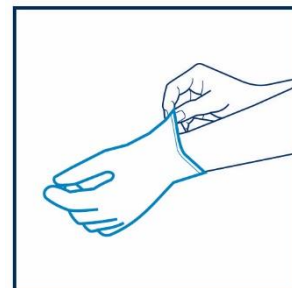
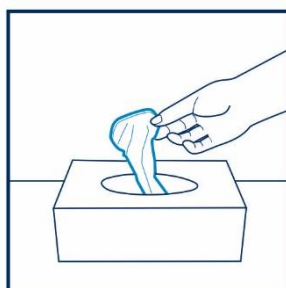
Odolnost proti bakteriím a plísním - PASS

Odolnost proti virům - PASS

NÁVOD K POUŽITÍ

- Před nasazením rukavic si důkladně osušte pokožku rukou.
- Před použitím zkontrolujte, zda není obal poškozen (rozdělen).
- Palcem stiskněte perforační část obalu, abyste odstranili odříznutou oválnou část kartonu.
- Odstraňte kousek označené části obalu, abyste získali přímý přístup k rukavicím.
- Veźměte si jednu rukavici, aniž byste se dotkli obalu
- Před nasazením rukavice zkontrolujte, zda nemá viditelné vady (znečištění, mechanické poškození).
- Držte horní část manžety dominantní rukou a nasadte si rukavici na nedominantní ruku (každá rukavice má oboustranný tvar).
- Poté rukou v rukavici veźměte druhou rukavici (nedotýkejte se obalu), zkontrolujte, zda rukavice nemá viditelné vady (jako v bodě 6), a přidržení horní části manžety nasadte rukavici na dominantní ruku.
- Po dokončení postupu uchopte jednu rukavici za horní část manžety a sundejte ji z ruky, přičemž rukavici otočte naruby. Držte první svlečenou rukavici, vložte prsty holé ruky mezi rukavici a zápěstí a držte rukavici zevnitř, stáhněte ji otočením dolů, dokud zcela nesklouzne z ruky.
- Rukavice držte za nekontaminovanou část a vyhoďte je do kontejneru na zdravotnický odpad.
- Po každém sundání rukavic se doporučuje ruce důkladně umýt, osušit a namazat výživným krémem.

OBRÁZKOVÝ NÁVOD K NASAZENÍ VYŠETŘOVACÍCH RUKAVIC



CE2777

Návod k použití

TD-49

easyCARE nitril

Diagnostické rukavice, nitrilové, bez pudru, nesterilní

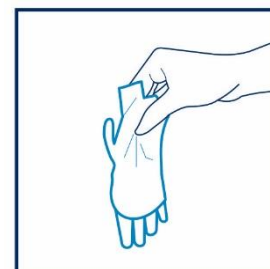
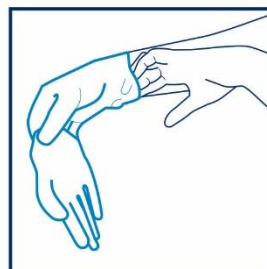
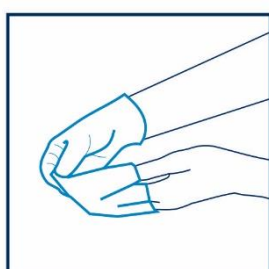
Příloha č. 2 bod 2
str. 2.2

Vydání II
2020-04-01

Strana 3/3



OBRÁZKOVÝ NÁVOD PRO SUNDÁNÍ VYŠETŘOVACÍCH RUKAVIC



POZNÁMKY A UPOZORNĚNÍ

- použít alespoň 1 pár rukavic pro jednoho pacienta a jeden zákrok.
- v případě mechanického poškození rukavice okamžitě vyměňte.
- výrobek by měl být používán k diagnostickým, lékařským nebo terapeutickým účelům při provádění činností souvisejících s péčí o pacienta, které mohou zahrnovat expozici infekčnímu materiálu (kontakt s krví a tělními tekutinami, sliznicemi, porušenou kůží), při péči o kolonizovaného pacienta nebo pacienta infikovaného patogeny přenášenými kontaktem.
- rukavice jsou výrobkem na jedno použití, nepodléhá čištění, údržbě ani dezinfekci; nepoužívejte ji opakovaně.
- nepoužívejte, pokud je obal mechanicky poškozen.
- použít ihned po vyjmutí z obalu
- nepoužívejte přístroj po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- výrobek by měl být po použití zlikvidován v souladu s místními předpisy nebo interním postupem.

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ POUŽITÝCH NA OBALU:

	název a adresa výrobce		Jednorázový výrobek		obaly vhodné pro recyklaci
	datum výroby ve formátu RRRR-MM-DD.		nepoužívejte, pokud je obal poškozený		rukavice chrání před mikroorganismy - viry, bakteriemi a plísněmi.
LOT	Číslo šarže udávající číslo výrobní série		výrobek je vhodný pro styk s potravinami		rukavice chrání před chemickými riziky typu B (K=40% hydroxid sodný, P=30% peroxid vodíku, T=37% roztok formaldehydu).
	datum použitelnosti ve formátu RRRR-MM-DD		bezlatexové zařízení		
REF	katalogové číslo výrobku		teplotní limit		
CE2777	Označení CE s číslem notifikačního orgánu		skladování: chraňte před slunečním zářením		
			skladování: uchovávejte v suchu		