

	<b>Návod k použití</b>	<b>Příloha 2</b> <b>k bodu 2.2. 2.2</b>
	<b>TD-49</b> <b>mediCARE nitrile pink</b>	<b>Druhé vydání</b> <b>z 2020-04-01</b>
	<b>Diagnostické rukavice, nitrilové, bez pudru, nesterilní</b>	<b>Strana 1/3</b>

<b>PRODUCENT</b>	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
<b>KONTAKT</b>	Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polsko, tel. +48 32 274 72 84
<b>POPIS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• typ rukavice: diagnostická, ochranná, nesterilní, bez pudru, na jedno použití</li> <li>• surovina: nitril (akrylonitril-butadien)</li> <li>• vnější povrch: texturovaný na konečcích prstů</li> <li>• vnitřní povrch: chlorovaný</li> <li>• povrchová úprava manžety: rovnoměrně válcovaný okraj</li> <li>• tvar: univerzální, vhodný pro pravou i levou ruku</li> <li>• velikosti: XS (5-6), S (6-7), M(7-8), L (8-9), XL(9-10).</li> <li>• délka: min. 240 mm podle EN 455</li> <li>• AQL: 1.5</li> <li>• množství v balení: 100 jednotek</li> <li>• trvanlivost: 5 let od data výroby</li> </ul>
<b>ÚČEL</b>	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.
<b>KLASIFIKACE A LEGISLATIVA</b>	<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:  <a href="https://zarys.pl/medicare-nitrile-pink-rukavice-diagnostyczne-nitrylowe.html">https://zarys.pl/medicare-nitrile-pink-rukavice-diagnostyczne-nitrylowe.html</a></p> <p>EU přezkoušení typu a zajištění trvalé shody oznámeným subjektem:</p> <p style="font-size: 24px; font-weight: bold;">CE 2777</p> <p>SATRA Technology Europe Ltd          Bracetown Business Park          Clonee, D15 YN2P, Irsko</p>
<b>INFORMACE O UŽIVATELI</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Použití: tyto rukavice jsou určeny pouze k jednorázovému použití a po použití by měly být vyměněny.</li> <li>2. Tyto informace neodrážejí skutečnou dobu ochrany na pracovišti a rozlišení mezi směsmi a čistými chemickými látkami.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>6. Před použitím rukavice zkontrolujte, zda nejsou poškozené.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol>

**CE2777****Návod k použití****TD-49****mediCARE nitrile pink****Diagnostické rukavice, nitrilové, bez pudru, nesterilní**Příloha 2  
k bodu 2.2. 2.2Druhé vydání  
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.)
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:

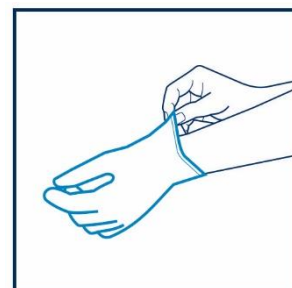
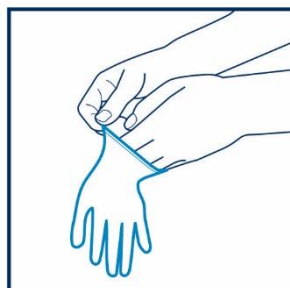
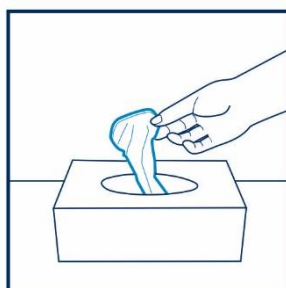
Odolnost vůči bakteriím a plísním - POZITIVNÍ VÝSLEDEK

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 převalováním, 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.

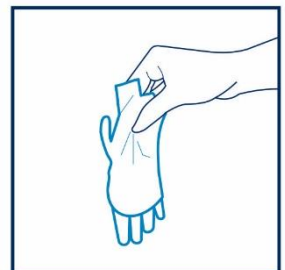
## OBRÁZKOVÝ NÁVOD K NASAZOVÁNÍ DIAGNOSTICKÝCH RUKAVIC



	<h2>Návod k použití</h2>	Příloha 2 k bodu 2.2. 2.2
	<h3>TD-49</h3> <h3>mediCARE nitrile pink</h3>	Druhé vydání z 2020-04-01
	Diagnostické rukavice, nitrilové, bez pudru, nesterilní	Strana 3/3



OBRÁZKOVÝ NÁVOD K ODSTRANĚNÍ DIAGNOSTICKÝCH RUKAVIC



**UPOZORNĚNÍ A  
VAROVÁNÍ TÝKAJÍCÍ  
SE VÝROBKU**

- 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 se z nich mohou uvolňovat škodlivé látky, které se dostávají přímo do potravin; podrobné informace o účelu rukavic s ohledem na konkrétní kategorii potravin poskytne společnost ZARYS na vyžádání.
- rukavice jsou výrobkem na jedno použití a nepodléhají 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.
<b>LOT</b>	Číslo šarže označující číslo výrobní série		výrobek schválený pro styk s potravinami		
	datum ukončení platnosti uvedené v pořadí: RRRR-MM-DD		výrobek bez latexu		
<b>REF</b>	katalogové číslo výrobku		omezení přípustných skladovacích teplot		
<b>CE 2777</b>	Označení CE s číslem označeného subjektu		skladování: chráňte před slunečním zářením		
			skladování: chráňte před vlhkostí		