


	<h1>Návod k použití</h1>	<b>Příloha 2</b> <b>k bodu 2.2. 2.2</b>
	<b>TD-49</b> <b>easyCARE vinyl PF</b>	<b>Vydání III</b> <b>z 2021-04-01</b>
	<b>Diagnostické rukavice, vinylové, bez pudru, nesterilní</b>	

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"> <li>• typ rukavice: diagnostická, ochranná, nesterilní, bez pudru, na jedno použití</li> <li>• surovina: polyvinylchlorid (PVC)</li> <li>• vnější povrch: hladký</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>• speciální rukavice podle normy EN 420 odst. 5.1.3: diagnostické, lékařské a ochranné, v souladu s EN 455</li> <li>• délka: min. 240 mm podle EN 455-2</li> <li>• AQL: ≤1,5</li> <li>• obsah bílkovin v latexu: žádný</li> <li>• množství v balení: 100 kusů na váhu</li> <li>• trvanlivost: 5 let od data výroby</li> </ul>
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 v souladu s nařízením 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>Testováno podle normy ASTM F1671.</p> <p>Rukavice schválené pro styk s potravinami podle norem EN 13130-1:2004, EN 1186-1:2002 a EN 1186-9:2002. V souladu s nařízením Komise (ES) č. 10/2011.</p> <p>Prohlášení o shodě je k dispozici na adrese:  <a href="https://zarys.pl/easycare-vinyl-pf-rekawice-diagnostyczne-winylowe.html">https://zarys.pl/easycare-vinyl-pf-rekawice-diagnostyczne-winylowe.html</a></p> <p>EU přezkoušení typu a zajištění trvalé shody oznámeným subjektem:</p>  <p>SATRA Technology Europe Ltd  Bracetown Business Park  Clonee, D15 YN2P, Irsko</p>
INFORMACE O UŽIVATELI	<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 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.</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> </ol>



# Návod k použití

TD-49  
easyCARE vinyl PF

Diagnostické rukavice, vinylové, bez pudru, nesterilní

Příloha 2  
k bodu 2.2. 2.2

Vydání III  
z 2021-04-01

Strana 2/3

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.

## 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

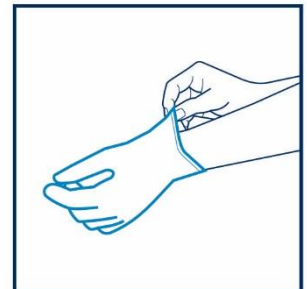
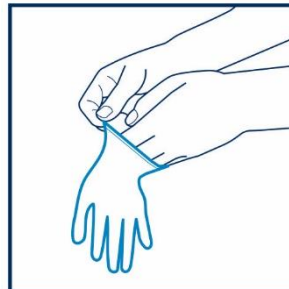
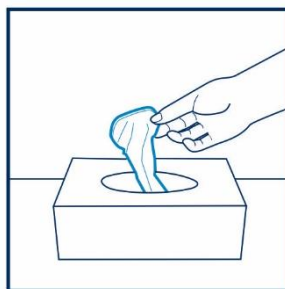
Testováno podle normy EN ISO 374-1:2016		
	EN 16523-1:2015 Úroveň odolnosti proti permeaci	EN 374-4:2013 Degradace
K Hydroxid sodný 40%	6	0,4%
T Formaldehyd 37%	6	7,9%
P Peroxid vodíku 30%	5	-12,4%

EN ISO 374-5:2016:  
Odolnost vůči bakteriím a plísním - POZITIVNÍ VÝSLEDEK  
Odolnost vůči virům - POZITIVNÍ VÝSLEDEK

## NÁVOD K POUŽITÍ

1. Před nasazením rukavic si důkladně osušte ruce.
2. Před použitím zkontrolujte, zda není obal poškozen (roztržen).
3. Palcem zatlačte na perforaci obalu, aby se odříznutý oválný kousek kartonu odtrhl.
4. Odstraňte kousek označené části obalu, abyste získali přímý přístup k rukavicím.
5. Vezměte si jednu rukavici a nedotýkejte se obalu.
6. Před nasazením rukavic zkontrolujte, zda nejsou viditelné vady (znečištění, mechanické poškození).
7. Nasadte rukavici na nedominantní ruku dominantní rukou (každá rukavice má univerzální tvar) a přidržte horní část manžety.
8. 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 nasadte na dominantní ruku.
9. 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.
10. Držte rukavici za nekontaminovanou část a vyhoďte ji do kontejneru na zdravotnický odpad.
11. Po každém sundání rukavic se doporučuje ruce důkladně umýt, osušit a namazat krémem.

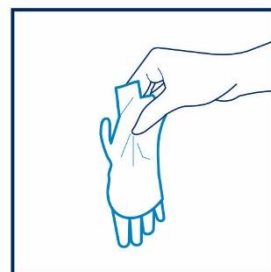
### OBRÁZKOVÝ NÁVOD K NASAZOVÁNÍ DIAGNOSTICKÝCH RUKAVIC



	<h1>Návod k použití</h1>	<b>Příloha 2</b> <b>k bodu 2.2. 2.2</b>
	<b>TD-49</b> <b>easyCARE vinyl PF</b>	<b>Vydání III</b> <b>z 2021-04-01</b>
	<b>Diagnostické rukavice, vinylové, bez pudru, nesterilní</b>	<b>Strana 3/3</b>



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 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:**

	název a adresa výrobce		jednorázový výrobek		omezení přípustných skladovacích teplot
	Datum výroby v tomto pořadí: RRRR-MM-DD		nepoužívejte, pokud je obal poškozený		recyklovatelné obaly
<b>LOT</b>	Číslo šarže označující číslo výrobní série		výrobek schválený pro styk s potravinami		rukavice chránící před mikroorganismy - viry, bakteriemi a plísněmi.
	datum ukončení platnosti uvedené v pořadí: RRRR-MM-DD		výrobek bez latexu		VIRUS
<b>REF</b>	katalogové číslo výrobku		bez ftalátů		Ochranné rukavice proti chemickým rizikům typu B (K=40% hydroxid sodný, P=30% peroxid vodíku, T=37% roztok formaldehydu).
	Označení CE s číslem označeného subjektu		skladování: chraňte před slunečním zářením		KPT
			skladování: chraňte před vlhkostí		