

**CE2777**

# Návod k použití

**easyCARE latex PF**

Rukavice vyšetřovací latexové bezpudrové

VÝROBCE	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
KONTAKT	ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84
POPIS	<ul style="list-style-type: none"><li>druh rukavic: diagnostické, ochranné, nesterilní, bezpudrové, k jednorázovému použití</li><li>materiál: přírodní kaučukový latex</li><li>vnější povrch: texturovaný</li><li>vnitřní povrch: polymerovaný</li><li>zakončení manžety: rovnoměrně rolovaný okraj</li><li>tvár: univerzální, padne na levou i pravou ruku</li><li>rozměry: XS (5-6), S (6-7), M(7-8), L (8-9), XL(9-10)</li><li>speciální rukavice v souladu s EN 420 bod 5.1.3: diagnostický, lékařsko-ochranný, podle EN 455</li><li>délka: min 240 mm zgodnie z EN 455-2</li><li>AQL: ≤1,5</li><li>množství v jednotkovém balení: 100 ks</li><li>datum použitelnosti: 5 let od výroby</li></ul>
INDIKACE	Výrobek pro dočasné použití, který se nasazuje na ruce operátora/uživatele při lékařských prohlídkách, diagnostických a terapeutických činnostech, za účelem ochrany pacienta/uživatele před biologickými riziky.
KLASIFIKACE A NORMY	<p>Zdravotnický prostředek třídy I. v souladu s Nařízením EP a Rady (EU) 2017/745. V souladu s EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 a EN 455-4:2009.</p> <p>Osobní ochranný prostředek třídy III v souladu s Nařízením EP a Rady (EU) 2016/425. V souladu s 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. V souladu s nařízením Komise (EU) 10/2021. Testováno podle EN 1186-6, EN 1186-7.</p> <p>Prohlášení o shodě je dostupné na straně: <a href="https://zarys.pl/easycare-latex-pf-rekawice-diagnostyczne-lateksowe.html">https://zarys.pl/easycare-latex-pf-rekawice-diagnostyczne-lateksowe.html</a></p> <p>Přezkoušení typu EU a zajištění trvalého souladu prostřednictvím notifikované osoby:</p> <p><b>CE2777</b> <b>SATRA Technology Europe Ltd</b> Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irsko</p>
INFORMACE PRO UŽIVATELE	<ol style="list-style-type: none"><li>Použití: rukavice jsou určeny pouze k jednorázovému použití a po použití by měly být vyměněny.</li><li>Tyto informace neodrážejí skutečnou dobu trvání ochrany na pracovišti a rozdíl mezi směsmi a čistými chemikáliemi.</li><li>Chemická odolost a odolnost proti prostupu byly posuzovány v laboratorních podmínkách na základě vzorků odebraných pouze z rukou (kromě případů, kdy je rukavice rovna nebo větší než 400 mm – pak se testuje i manžeta) a vztahuje se pouze na testované chemikálie. Může to být jiné, pokud je chemikálie použita ve směsi.</li><li>Doporučuje se zkontrolovat, zda jsou rukavice vhodné pro zamýšlené použití, protože podmínky na pracovišti se mohou lišit od typové zkoušky v závislosti na teplotě, ořezu a degradaci.</li><li>Během používání mohou ochranné rukavice poskytovat nižší odolnost vůči nebezpečné chemické látce v důsledku změn fyzikálních vlastností. Pohyb, poškrábání, tření, degradace v důsledku chemického kontaktu atd. mohou výrazně snížit skutečnou životnost. U korozivních chemikálií může být degradace nejdůležitějším faktorem, který je třeba vzít v úvahu při výběru chemicky odolných rukavic.</li><li>Před použitím by měly být rukavice zkontrolovány, zda nemají vady nebo poškození.</li><li>Složky / nebezpečné složky: Některé rukavice mohou obsahovat složky, o kterých je známo, že jsou možnou příčinou alergie, mohou způsobit podráždění nebo vyvolat alergickou reakci. V takovém případě okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.</li><li>Skladování: Skladujte na chladném, suchém, dobře větraném místě při teplotě: 5°C - 30°C, mimo přímé sluneční záření. Uchovávejte mimo dosah zdroje ozonu nebo ohně. Rukavice skladujte v původním obalu. Nesprávné skladování snižuje ochranné vlastnosti rukavic.</li></ol>

**CE2777**

# Návod k použití

## easyCARE latex PF

Rukavice vyšetřovací latexové bezpudrové

### VÝSLEDKY TESTOVÁNÍ

#### Úroveň propustnosti v souladu s EN ISO 374-1:2016

Úroveň výkonu související s odolností proti pronikání	Doba průniku stanovená laboratorními testy (min.)
0	>0
1	>10
2	>30
3	>60
4	>120
5	>240

#### Testování v souladu s z EN ISO 374-1:2016

	EN 16523-1:2015 Úroveň propustnosti	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:

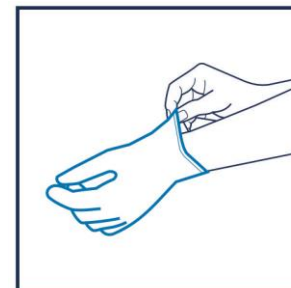
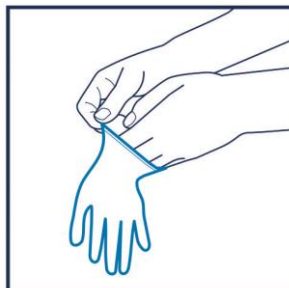
Odolnost vůči bakteriím a plísním – POZITIVNÍ VÝSLEDEK

Odolnost proti virům – POZITIVNÍ VÝSLEDEK

### INSTRUKCE K POUŽITÍ

- Před nasazením rukavic si důkladně osušte ruce. Před použitím zkontrolujte, zda není obal porušen (roztržen).
- Palcem zatlačte na perforaci obalu, aby jste mohli perforovaný otvor odtrhnout.
- Odstraňte perforovanou část obalu, aby jste získali přímý přístup k rukavicím.
- Vezměte jednu rukavici, aniž by jste se dotkli obalu.
- Před nasazením zkontrolujte, zda rukavice nemá viditelné vady (nečistoty, mechanické poškození).
- Dominantní rukou si nasadte rukavici na nedominantní ruku (každá rukavice má univerzální tvar) a držte horní část manžety.
- Následně rukou s nasazenou rukavicí vyjměte druhou rukavici (nedotýkejte se obalu), zkontrolujte, zda rukavice nemá viditelné vady (jako v bodě 6), přidržte horní část manžety a nasadte ji na dominantní ruku.
- Po dokončení procedury uchopte jednu rukavici za horní část manžety, stáhněte ji z ruky a přitom rukavici obračejte. Nechte první rukavici staženou, vložte prsty své holé ruky mezi rukavici a zápěstí, držte rukavici zevnitř a přetáhněte ji tak, že jí otočíte naruby, dokud ji zcela nestáhněte z ruky.
- Uchopte rukavice za nekontaminovanou část a vyhodte je do kontejneru na zdravotnický odpad.
- Po každém sundání rukavic se doporučuje důkladně si umýt ruce, osušit je a namazat ošetřujícím krémem.

#### OBRÁZKOVÝ NÁVOD NA SAZENÍ VYŠETŘOVACÍCH RUKAVIC

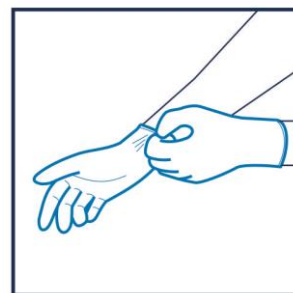
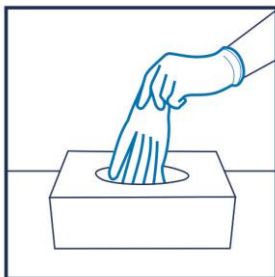


# CE2777

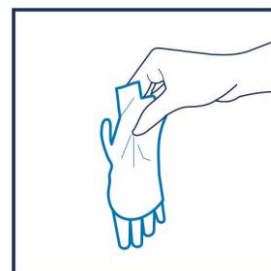
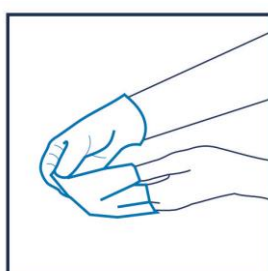
## Návod k použití

### easyCARE latex PF

Rukavice vyšetřovací latexové bezpudrové



#### OBRÁZKOVÝ NÁVOD NA SUNDÁVÁNÍ VYŠETŘOVACÍCH RUKAVIC



#### POZNÁMKY A UPOZORNĚNÍ

- Rukavice vyrobené z přírodního kaučukového latexu – mohou způsobit alergické reakce včetně anafylaktického šoku
- Použijte alespoň 1 pár rukavic pro jednoho pacienta a jeden zákrok
- V případě mechanického poškození rukavice ihned vyměňte
- Výrobek používejte pro diagnostické, lékařské nebo terapeutické činnosti během činností péče o pacienta, které mohou zahrnovat expozici infekčnímu materiálu (kontakt s krví a tělními tekutinami, sliznicemi, porušenou kůží), při péči o infikovaného pacienta nebo nakaženého kontaktně přenášeným patogenem.
- rukavice nelze používat se všemi druhy potravin, protože některé z nich mohou uvolňovat škodlivé látky, které předcházejí přímo do potravin. Podrobné informace o indikaci rukavic pro konkrétní kategorii potravin lze na vyžádání získat od společnosti ZARYS
- Rukavice jsou výrobek na jedno použití, který nepodléhá postupům čištění, údržby nebo dezinfekce, nepoužívejte opakovaně
- Nepoužívejte je, pokud je obal mechanicky poškozen.
- Spotřebujte ihned po vyjmutí z obalu.
- Výrobek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Po použití by měl být výrobek zlikvidován v souladu s platnými předpisy a interními předpisy zařízení.

#### VYSVĚTLENÍ ZNAKŮ POUŽITÝCH NA OBALU:

	datum výroby uvedeno ve formátu: RRRR-MM-DD		nepoužívat v případě poškození obalu		recyklovatelné obaly
	název a adresa výrobce		výrobek jednorázového použití		rukavice chrání proti mikroorganismům – viry, bakterie, plísně
<b>LOT</b>	číslo LOT s uvedením čísla výrobní šarže		vhodné pro styk s potravinami		rukavice chrání proti chemickým rizikům typu B (K=40%, P=30%, T=37%)
	datum expirace uvedeno ve formátu : RRRR-MM-DD		obsahuje latex		
<b>REF</b>	katalogové číslo výrobku		omezení přípustnosti skladovacích teplot		
<b>CE2777</b>	znak CE		chráňte před slunečním zářením		
			chráňte před vlhkostí		