EN

MANUFACTURER'S INSTRUCTIONS AND INFORMATION - INSTRUCTIONS FOR USE OF THE PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT

easyCARE nitrile Nitrile examination gloves, powder-free REF: RNBRBPPP01
BR - size, PPP - number of pieces per box

Device features
- raw material: 100% nitrile (acrylonitrile butadiene)
- colour: blue
- cuff: beaded
- lubrication: powder-free, the content of powder residue below 2mg per glove
- AQL: 1,5
- internal surface: chlorinated and polymerized
- outer surface: polymerized, micro-textured throughout the glove with additional texture at the fingertips
- allowed for contact with food: in accordance with Regulation (EC) 1935/2004 and Commission Regulation (EC) 10/2011
- intermediate packaging: 100 pcs or 200 pcs with a sealed-product packaging for easy size recognition
- size: XS-XL
- sterilised: no
- non-latex
- shelf life: 5 years

Intended use
The product is intended for patient diagnostics, providing a barrier to the transmission of microorganisms between the operator and the patient, minimizing the risk of cross-contamination.

Product classification
• Class I Medical Device according to MDR 2017/745 (EU)
• Personal Protective Equipment Cat.III according to Regulation (EU) 2016/425
EU Type Examination and Dropping Conformity by Notify Bodies
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Ireland (Notified Body: 2777)

CE 2777

Compliance with standards:
EN ISO 21420:2020, EN ISO 21420:2020/A1:2024, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-1:2016/A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015/A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, ASTM F1671, ASTM D6978, ASTM D6319

Contraindications
The ingredients used to make the gloves may cause allergic reactions in some people. If these occur, discontinue use and contact a medical specialist.

Research conducted

Chemical penetration (EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Type B)

| | | Level | Mean Degradation (EN ISO 374-4:2019) |
|---|---|---|---|
| K | 40% Sodium hydroxide | 6 | -33,5% |
| P | 30% Hydrogen peroxide | 4 | 22,1% |
| T | 37% Formaldehyde | 6 | -0,3% |

Degradation type: indicates the change in puncture resistance after exposure to the challenge chemical.

| | | |
|---|---|---|
| 10% | Ethanol | 6 |
| 95% | Benzaldehyde chloride | 6 |
| 70% | Citric acid | 6 |
| 50% | Hydrogen peroxide | 6 |
| 10-13% | Nitric acid | 6 |
| 35% | Sulphuric acid | 6 |
| 30% | Ethylene bromide (saturated) | 6 |
| 4% | Glutaraldehyde | 6 |

Abrasiveness (EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Type B)

| | |
|---|---|
| 1 type: >10 min; | 2 type: >30 min; |
| 4 types: >120 min; | 5 type: >240 min; |
| | 3 type: >60 min; |
| | 6 type: >480 min; |

Levels of resistance to penetration:

| | | |
|---|---|---|
| Level 1: >10 min; | Level 2: >30 min; | Level 3: >60 min; |
| Level 4: >120 min; | Level 5: >240 min; | Level 6: >480 min |

Testing according to ASTM D6978 Test Method Chemotherapy Drugs and Cytostatics

| | Minimum breakthrough time Detection time (min) |
|---|---|
| Carmustine (BCNU) 3,3 mg/ml (3,300 ppm) | 240 |
| Cisplatin 1,0 mg/ml (1,000 ppm) | 240 |
| Cyclophosphamide (Cytoxan) 20 mg/ml (20,000 ppm) | 240 |
| Dacarbazine (Hydrazomycin) 3,0 mg/ml (3,000 ppm) | 240 |
| Etoposide (Toptsar) 20,0 mg/ml (20,000 ppm) | 240 |
| Fluorouracil 50,0 mg/ml (50,000 ppm) | 240 |
| Mechlorethamine HCl 1,0 mg/ml (1,000 ppm) | 240 |
| Melphalan 25 mg/ml (25,000 ppm) | 240 |
| Mitomycin C 0,5 mg/ml (500 ppm) | 240 |
| Paclitaxel (Taxol) 6,0 mg/ml (6,000 ppm) | 240 |
| Thiotepa 10,0 mg/ml (10,000 ppm) | 240 |
| Vincristine Sulfate 1,0 mg/ml (1,000 ppm) | 240 |

Resistance against Bacteria and Fungi - PASS, according to EN ISO 374-5:2016

Resistance against Virus - PASS, according to EN ISO 374-5:2016

User information:
1. Applications
These gloves are intended for single use only (up to 60 min.), on one individual during a single procedure, and should be replaced with new gloves if need arise.
2. Duration of use:
The information on the duration of use does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the differentiation between mixtures and pure chemicals.
3. Resistance:
The chemical and penetration resistance of the gloves has been assessed under laboratory conditions from samples taken from the palm only, and relates only to the chemical tested (this may be different if the chemical is used in a mixture).
4. Workplace protection:
It is recommended to check that the gloves are suitable for the intended use because the conditions at the workplace may differ from the type tested depending on temperature, abrasion and degradation.
During use, protective gloves may provide less resistance to the dangerous chemical due to changes in physical properties. Therefore, the duration of protection may be shorter than the permeation time under the conditions of use in the workplace. For corrosive chemicals, degradation can be the most important factor to consider in selecting chemical-resistant gloves.
Before use, check the gloves for defects or damage and that the packaging is not damaged (torn).

Putting on and removing gloves:

Sizes:

| | |
|---|---|
| X-Small | 5-6 |
| Small | 6-7 |
| Medium | 7-8 |
| Large | 8-9 |
| X-Large | 9-10 |
| XX-Large | 10-11 |

Additional information:
• Mechanically packed in layers in a package
• For more information (including Declaration of Conformity) visit our website: www.zarys.com
• easyCARE gloves protect against hazardous substances and mixtures as well as harmful biological agents.

Special storage or handling conditions
- The product has a shelf life of 5 years from the date of manufacture.
- Store in a cool, dry, well-ventilated and clean place at temperature: 5°C–35°C away from direct sunlight. Keep away from sources of ozone or fire. Store the gloves in the original packaging. Improper storage reduces the protective properties of the gloves.

Disposal
Used devices may pose a potential biohazard. Devices should be disposed of in accordance with local medical waste regulations.

The easyCARE gloves are classified as a Class I medical device in accordance with the Regulation 2017/745 (Annex VIII) and a Category III PPE in accordance with Regulation (EU) 2016/425 (Annex I); however, this document does not constitute instructions for use in the medical device. As a Class I medical device, the device can be safely used without instructions for use and based on the provisions of Annex IX, Chapter I, Paragraph 1 of Regulation 2017/745. However, if the medical device is used for medical purposes at the same time, these instructions in no way constitute instructions for use for a medical device and must not be used for that purpose.

PL

INSTRUKCJA I INFORMACJE PRODUCENTA - INSTRUKCJA UŻYWANIA ŚRODKA OCHRONY INDYWIDUALNEJ

easyCARE nitrile Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe REF: RNBRBPPP01

RR – rozmiar, PPP – liczba sztuk w opakowaniu

Właściwości wyrobu
- surowiec: 100% nitryl (akrylonitrylo-butadien)
- kolor: niebieski
- mankiet: rolowany
- środek pudrujący: bezpudrowe, zawartość pozostałości pudru poniżej 2mg na rękawicę
- AQL: 1,0
- powierzchnia zewnętrzna: chlorowana i polimeryzowana
- powierzchnia wewnętrzna: polimeryzowana, mikrotekstura na całej rękawicy z dodatkową teksturą na końcach palców
- dopuszczalne do kontaktu z żywnością: zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1935/2004 oraz Rozporządzeniem Komisji (WE) 10/2011
- opakowanie handlowe: 100 lub 200 szt., z kolorystycznym rozróżnieniem opakowań w zależności od rozmiaru
- rozmiary: XS-XL
- jednorazowego użytku
- sterilno: nie
- lateks (niebieski): 5 lat

Przeznaczenie produktu
Wyrób przeznaczony do diagnostyki pacjenta, zapewniający barierę dla transmisji mikroorganizmów pomiędzy operatorem a pacjentem, minimalizując ryzyko zakażeń krzyżowych.

Klasyfikacja wyrobu
• Wyrób medyczny klasy I zgodnie z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745
• Środek Ochrony Indywidualnej kat.III zgodnie z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2016/425
Za Badanie Typu UE oraz Ocenę Zgodności z Rozrzutem odpowiada:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irlandia

CE 2777

Zgodność z normami:
EN ISO 21420:2020, EN ISO 21420:2020/A1:2024, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-1:2016/A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015/A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, ASTM F1671, ASTM D6978, ASTM D6319

Przeciwwskazania
Składniki użyte do produkcji rękawic mogą powodować reakcje alergiczne u niektórych osób. W przypadku ich wystąpienia, przerwać ich używanie skontaktować się z lekarzem.

Przeprowadzone badania

Przenikanie Chemiczne (EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Typ B)

| | | Poziom | Średnia degradacja (EN ISO 374-4:2019) |
|---|---|---|---|
| K | 40% Wodorotlenek sodu | 6 | -33,5% |
| P | 30% Nadtlenek wodoru | 4 | 22,1% |
| T | 37% Formaldehyd | 6 | -0,3% |

Poziomy odporności na rozmiękczanie

| | |
|---|---|
| 10% | Etanol |
| 50% | Benzaldehydu chlorku |
| 70% | Kwas cytrynowy |
| 50% | Nadtlenek wodoru |
| 10-13% | Kwas azotowy |
| 35% | Kwas siarkowy |
| 30% | Bromek etylenu (nasycony) |
| 4% | Aldehyd glutarowy |

Poziomy odporności na przenikanie:
Poziom 1: >10 min; Poziom 2: >30 min; Poziom 3: >60 min;
Poziom 4: >120 min; Poziom 5: >240 min; Poziom 6: >480 min;

Ścieralność (EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Typ B)

| | |
|---|---|
| 1 typ: >10 min; | 2 typ: >30 min; |
| 4 typy: >120 min; | 5 typ: >240 min; |
| | 3 typ: >60 min; |
| | 6 typ: >480 min; |

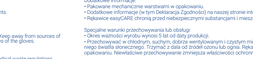
Minimalny czas wykrycia Detekcja czasu (min)

| | |
|---|---|
| Carmustine (BCNU) 3,3 mg/ml (3,300 ppm) | 240 |
| Cisplatin 1,0 mg/ml (1,000 ppm) | 240 |
| Cyclophosphamide (Cytoxan) 20 mg/ml (20,000 ppm) | 240 |
| Dacarbazine (Hydrazomycin) 3,0 mg/ml (3,000 ppm) | 240 |
| Etoposide (Toptsar) 20,0 mg/ml (20,000 ppm) | 240 |
| Fluorouracil 50,0 mg/ml (50,000 ppm) | 240 |
| Mechlorethamine HCl 1,0 mg/ml (1,000 ppm) | 240 |
| Melphalan 25 mg/ml (25,000 ppm) | 240 |
| Mitomycin C 0,5 mg/ml (500 ppm) | 240 |
| Paclitaxel (Taxol) 6,0 mg/ml (6,000 ppm) | 240 |
| Thiotepa 10,0 mg/ml (10,000 ppm) | 240 |
| Vincristine Sulfate 1,0 mg/ml (1,000 ppm) | 240 |

Odporność na bakterie i grzyby - WYNIK POZYTYWNY, zgodnie z normą EN ISO 374-5:2016
Odporność na wirusy - WYNIK POZYTYWNY, zgodnie z normą EN ISO 374-5:2016

Informacje dla użytkownika:
1. Zastosowanie:
Rękawice te są przeznaczone tylko do jednorazowego użytku (do 60 min.), przez jedną osobę do jednej procedury i po użyciu powinny być wymienione.
2. Czas użytkowania:
Informacja o czasie użytkowania nie odzwierciedla faktycznego czasu trwania ochrony w miejscu pracy oraz różnicowania między mieszaninami a czystymi chemikaliami.
3. Odporność chemiczna:
Odporność chemiczna oraz na przenikanie rękawic oceniano w warunkach laboratoryjnych na podstawie próbek pobranych tylko z dłoni (z wyjątkiem przypadków, w których rękawica jest również lub wyłącznie na 400 mm – wtedy również mankiet jest testowany) i dotyczy tylko badanej substancji (może się zmienić w przypadku, gdy rękawica jest używana do mieszanin).
4. Ochrona w miejscu pracy:
- Zalecia się sprawdzenie, czy rękawice są odpowiednie do zamierzonego zastosowania, ponieważ warunki w miejscu pracy mogą różnic się od tych, które w zakresie czasu przenikania, ścieralności i degradacji.
- Podczas użycia rękawice ochronne mogą zapewniać mniejszą odporność na niebezpieczny związek chemiczny ze względu na zmianę właściwości fizycznych. Dlatego czas ochrony może być krótszy niż czas przenikania w warunkach użytkowania. W przypadku chemikaliów żrących czynnikiem decydującym o doborze rękawic może być również kryterium czynnikiem, który będzie wskazywał pod uwagę przy doborze rękawic odpornych chemicznie.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy rękawice nie mają żadnych wad lub uszkodzeń oraz czy opakowanie nie zostało uszkodzone (rozdarte).

Zakładanie i zdejmowanie rękawic:



Rozmiary:

| | |
|---|---|
| X-Small | 5-6 |
| Small | 6-7 |
| Medium | 7-8 |
| Large | 8-9 |
| X-Large | 9-10 |
| XX-Large | 10-11 |

Dodatkowe informacje
• Pakowane mechanicznie warstwami w opakowaniu.
• Dodatkowe informacje (w tym Deklaracja Zgodności) na naszej stronie internetowej www.zarys.pl
• Rękawice jednorazowe easyCARE zabezpieczają przed substancjami i mieszaninami oraz szkodliwymi czynnikami biologicznymi.

Specjalne warunki przechowywania lub obsługi
- Produkt posiada okres trzyletni od daty produkcji.
- Przechowywać w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym i czystym miejscu w temperaturze: 5°C–35°C z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Trzymać z dala od źródeł ozonu lub ognia. Rękawice należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nieprawidłowe przechowywanie zmniejsza właściwości ochronne rękawic.

Utylizacja
Zużyte wyroby mogą stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów medycznych.

Rękawice easyCARE są zakwalifikowane jako wyroby medyczne klasy I zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 (załącznik VIII) oraz jako środek ochrony indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2016/425 (załącznik I); jednakże niniejszy dokument nie stanowi instrukcji używania wyrobu medycznego. Wyrób ten, jako wyrób medyczny klasy I, może być bezpiecznie używany bez instrukcji użytkowania oraz na podstawie zapisów Załącznika IX, Rozdziału I, Ust. 1 Rozporządzenia (EU) 2017/745 instrukcja używania dla wyrobu medycznego nie jest wymagana. Jednocześnie niniejsza instrukcja w żaden sposób nie stanowi instrukcji używania dla wyrobu medycznego nie może być w tym celu używana.

DE

ANWEISUNGEN UND INFORMATIONEN DES HERSTELLERS - GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DE PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

easyCARE nitrile Nitril-Untersuchungshandschuhe, puderfrei REF: RNBRBPPP01
BR - Größe, PPP - Anzahl der Stücke pro Karton

Gerätebesonderheiten
- Rohmaterial: 100% Nitril (Acrylnitril-Butadien)
- Farbe: blau
- Manschette: Perlen
- Puder: puderfrei, der Gehalt an Pulverrückständen liegt unter 2 mg pro Handschuh
- AQL: 1,0
- innere Oberfläche: chloriert und polymerisiert
- Außenfläche: polymerisiert, mikrotexturiert im gesamten Handschuh mit zusätzlicher Textur an den Fingerspitzen
- für den Kontakt mit Lebensmitteln zugelassen: gemäß Verordnung (EG) 1935/2004 und Verordnung (EU) 10/2011 der Kommission
- Verpackungseinheit: 100 Stück oder 200 Stück mit einer farbcodierten Verpackung zur einfachen Größenerkennung
- Größe: XS-XL
- nicht sterilisiert
- unsteril
- Haltbarkeitsdauer: 5 Jahre

Verwendungszweck
Das Produkt ist für den Patientendiagnostik bestimmt und bietet eine Barriere für die Übertragung von Mikroorganismen zwischen dem Bediener und dem Patienten, wodurch das Risiko einer Kreuzkontamination minimiert wird.

Produktklassifizierung
• Medizinprodukt der Klasse I gemäß MDR 2017/745 (EU)
• Persönliche Schutzausrüstung Kat.III gemäß Verordnung (EU) 2016/425
EU-Baumusterprüfung und laufende Konformität durch notifizierte Stelle:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irland

CE 2777

Einhaltung von Normen:
EN ISO 21420:2020, EN ISO 21420:2020/A1:2024, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-1:2016/A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015/A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, ASTM F1671, ASTM D6978, ASTM D6319

Kontraindikationen
Die Inhaltsstoffe dieser Handschuhe verwenden Inhaltsstoffe können bei manchen Menschen allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn diese auftreten, stellen Sie die Anwendung ein und wenden Sie sich an einen Facharzt.

Forschung durchgeführt:

Chemische Durchdringung (EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Typ B)

| | | Ebene | Mittlere Verschlechterung (EN ISO 374-4:2019) |
|---|---|---|---|
| K | 40% Natriumhydroxid | 6 | -33,5% |
| P | 30% Wasserstoffperoxid | 4 | 22,1% |
| T | 37% Formaldehyd | 6 | -0,3% |

Der Grad der Degradation zeigt die Veränderung der Durchstoßfestigkeit nach Einwirkung der Prüfchemikalie an.

| | |
|---|---|
| 10% | Ethanol |
| 50% | Benzaldehydchlorid |
| 70% | Zitronensäure |
| 50% | Wasserstoffperoxid |
| 10-13% | Salpetersäure |
| 35% | Schwefelsäure |
| 30% | Ethylenbromid (gesättigt) |
| 4% | Glutaraldehyd |

Widerstand gegen Abrieb (EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Typ B)

| | |
|---|---|
| Stufe 1: >10 min; | Stufe 2: >30 min; |
| Stufe 4: >120 min; | Stufe 5: >240 min; |
| | Stufe 3: >60 min; |
| | Stufe 6: >480 min; |

Widerstandsfähigkeit gegen das Eindringen:
Stufe 1: >10 min; Stufe 2: >30 min; Stufe 3: >60 min;
Stufe 4: >120 min; Stufe 5: >240 min; Stufe 6: >480 min

Prüfung nach ASTM D6978 Test von Chemotherapie-Medikamenten und Konzentraten

| | Mindestdurchbruchzeit Erkennungszeit (min) |
|---|---|
| Carmustine (BCNU) 3,3 mg/ml (3,300 ppm) | 240 |
| Cisplatin 1,0 mg/ml (1,000 ppm) | 240 |
| Cyclophosphamid (Cytoxan) 20 mg/ml (20,000 ppm) | 240 |
| Dacarbazin (Hydrazomycin) 3,0 mg/ml (3,000 ppm) | 240 |
| Etoposid (Toptsar) 20,0 mg/ml (20,000 ppm) | 240 |
| Fluorouracil 50,0 mg/ml (50,000 ppm) | 240 |
| Mechlorethamin HCl 1,0 mg/ml (1,000 ppm) | 240 |
| Melphalan 25 mg/ml (25,000 ppm) | 240 |
| Mitomycin C 0,5 mg/ml (500 ppm) | 240 |
| Paclitaxel (Taxol) 6,0 mg/ml (6,000 ppm) | 240 |
| Thiotepa 10,0 mg/ml (10,000 ppm) | 240 |
| Vincristinsulfat 1,0 mg/ml (1,000 ppm) | 240 |

Resistenz gegen Bakterien und Pilze - BESTANDEN, gemäß EN ISO 374-5:2016
Resistenz gegen Viren - POSITIVES ERGEBNIS, gemäß EN ISO 374-5:2016

Informationen für den Benutzer:
1. Anwendungen
Diese Handschuhe sind nur für den einmaligen Gebrauch (bis zu 60 Min.) an einer Person während eines einzigen Verfahrens bestimmt und sollten nach Gebrauch durch neue Handschuhe ersetzt werden.
2. Dauer der Nutzung:
Die Angaben zur Verwendungsdauer spiegeln nicht die tatsächliche Dauer des Schutzes am Arbeitsplatz wider und die Differenzierung zwischen Mischungen und reinen Chemikalien.
3. Chemische Resistenz:
Chemikalien- und Penetrationsbeständigkeit des Handschuhs wurde unter Laborbedingungen anhand von Proben untersucht nur aus der Handfläche und bezieht sich nur auf die getestete Chemikalie (dies kann anders sein, wenn der Handschuh zur Gemisch verwendet wird).
4. Schutz am Arbeitsplatz:
Es wird empfohlen, zu prüfen, ob die Handschuhe für vorgesehenen Einsatz geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz je nach Temperatur, Abrieb und Zerstörung von Beschaffenheit abweichen können.
Während der Verwendung können die Schutzhandschuhe aufgrund von Veränderungen der physikalischen Eigenschaften weniger Widerstand gegen gefährliche Chemikalie bieten. Bewegungen, Hängenbleiben, Reiben, Abnutzung durch Chemikalienkontakt usw. können die Lebensdauer der Handschuhe verkürzen. Bei ätzenden Chemikalien kann die Abnutzung der wichtigste Faktor sein, der bei der Auswahl chemikalienbeständiger Handschuhe zu berücksichtigen ist.
- Überprüfen Sie die Handschuhe vor dem Gebrauch auf Mängel oder Beschädigungen und darauf, dass die Verpackung nicht beschädigt (zerrissen) ist.

Anhandziehen und Ausziehen von Handschuhen:

Tamaños:

| | |
|---|---|
| X-Small | 5-6 |
| Small | 6-7 |
| Medium | 7-8 |
| Large | 8-9 |
| X-Large | 9-10 |
| XX-Large | 10-11 |

Größen:

| | |
|---|---|
| X-Small | 5-6 |
| Small | 6-7 |
| Medium | 7-8 |
| Large | 8-9 |
| X-Large | 9-10 |
| XX-Large | 10-11 |

Zusätzliche Informationen
• Mechanisch schichtweise in einer Verpackung verpackt.
• Weitere Informationen (einschließlich Konformitätserklärung) finden Sie auf Website www.zarys.com
• easyCARE Handschuhe schützen vor gefährlichen Stoffen und Gemischen sowie vor schädlichen biologischen Arbeitsstoffen.

Besondere Bedingungen für Lagerung und Handhabung
- Das Produkt hat ab dem Herstellungsdatum eine Haltbarkeitsdauer von fünf Jahren.
- An kühlen, trockenen, gut belüfteten und sauberen Ort aufbewahren: 5°C-35°C, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt. Von Ozongeräten und Feuer fernhalten. Lagern Sie die Handschuhe in der Originalverpackung. Unsachgemäße Lagerung beeinträchtigt die Schutzeigenschaften der Handschuhe.

Entsorgung
Gebrauchte Geräte können eine potenzielle biologische Gefahr darstellen. Sie sollten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften für medizinische Abfälle entsorgt werden.

Die easyCARE Handschuhe sind als Medizinprodukt der Klasse I gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (Anhang VIII) und als PSA der Kategorie III gemäß der Verordnung (EU) 2016/425 (Anhang I) eingestuft; dieses Dokument stellt jedoch keine Gebrauchsanweisung für das Medizinprodukt dar. Als Medizinprodukt der Klasse I kann das Produkt ohne Gebrauchsanweisung sicher verwendet werden und eine Gebrauchsanweisung für das Medizinprodukt ist gemäß Anhang IX, Kapitel I, Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht erforderlich. Gleichzeitig stellt diese Anleitung in keiner Weise eine Gebrauchsanweisung für ein Medizinprodukt dar und darf nicht zu diesem Zweck verwendet werden.

IT

ISTRUZIONI E INFORMAZIONI DEL FABBRICANTE - ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

easyCARE nitrile Guanti da esaminare in nitrile, senza polvere REF: RNBRBPPP01
RR - taglia, PPP - numero di unità per scatola

Caratteristiche del prodotto
- materiale primario: 100% nitrile (acrylonitrile butadiene)
- colore: blu
- polsino: perline
- polvere: senza polvere, il contenuto di residui di polvere è inferiore a 2 mg per guanto
- AQL: 1,0
- superficie interna: clorurata e polimerizzata
- superficie esterna: polimerizzata, microtessiturata su tutto il guanto con una texture aggiuntiva sulla punta delle dita
- contatto con gli alimenti: in conformità al Regolamento (CE) 1935/2004 e al Regolamento (CE) 10/2011 della Commissione.
- confezione intermedia: 100 pezzi o 200 pezzi con un codice colore per un facile riconoscimento delle dimensioni
- dimensioni: XS-XL
- non sterile
- durata di conservazione: 5 anni

Uso previsto
Il prodotto è destinato alla diagnostica del paziente e fornisce una barriera alla trasmissione di microorganismi tra operatore e paziente, riducendo al minimo il rischio di contaminazione incrociata.

Classificazione del prodotto
• Dispositivo medico di classe I secondo il MDR 2017/745 (UE)
• Dispositivo di protezione individuale di Cat. III secondo il Regolamento (UE) 2016/425
Esame del tipo UE e conformità del rischio di caduta:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irlanda (Organismo notificato: 2777)

CE 2777

Conformità agli standard:
EN ISO 21420:2020, EN ISO 21420:2020/A1:2024, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-1:2016/A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015/A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, ASTM F1671, ASTM D6978, ASTM D6319

Controindicazioni
I componenti utilizzati per la produzione dei guanti possono causare reazioni allergiche in alcune persone. Se si verificano, interrompere l'uso e contattare un medico specialista.

Ricerca condotta:

Penetrazione chimica (EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Tipo B)

| | | Livello | Degradazione media (EN ISO 374-4:2019) |
|---|---|---|---|
| K | 40% Idrossido di sodio | 6 | -33,5% |
| P | 30% Perossido di idrogeno | 4 | 22,1% |
| T | 37% Formaldeide | 6 | -0,3% |

Tipo di degradazione: indica il cambiamento della resistenza alla perforazione dopo la esposizione ad prodotto chimico di sfida.

| | |
|---|---|
| 10% | Etanolo |
| 50% | Cloruro di benzaldeide |
| 70% | Acido citrico |
| 50% | Perossido di idrogeno |
| 10-13% | Acido nitrico |
| 35% | Acido solforico |
| 30% | Bromuro di etilene (saturato) |
| 4% | Glutaraldeide |

Resistenza all'abrasione (EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Tipo B)

| | |
|---|---|
| 1 tipo: >10 min; | 2 tipo: >30 min; |
| 4 tipi: >120 min; | 5 tipo: >240 min; |
| | 3 tipo: >60 min; |
| | 6 tipo: >480 min; |

Livelli di resistenza alla penetrazione:
Livello 1: >10 min; Livello 2: >30 min; Livello 3: >60 min;
Livello 4: >120 min; Livello 5: >240 min; Livello 6: >480 min

Test secondo ASTM D6978 Test sul farmaco chemioterapico

| | Tempo minimo di rottura Tempo di rilevamento (min) |
|---|---|
| Carmustine (BCNU) 3,3 mg/ml (3.300 ppm) | 240 |
| Cisplatino 1,0 mg/ml (1.000 ppm) | 240 |
| Ciclofosfamide (Citoxan) 20 mg/ml (20.000 ppm) | 240 |
| Dacarbazina (Idrazomycin) 3,0 mg/ml (3.000 ppm) | 240 |
| Etoposide (Toptsar) 20,0 mg/ml (20.000 ppm) | 240 |
| Fluorouracil 50,0 mg/ml (50.000 ppm) | 240 |
| Mechlorethamine HCl 1,0 mg/ml (1.000 ppm) | 240 |
| Melphalan 25 mg/ml (25.000 ppm) | 240 |
| Mitomycin C 0,5 mg/ml (500 ppm) | 240 |
| Paclitaxel (Taxol) 6,0 mg/ml (6.000 ppm) | 240 |
| Tiotepa 10,0 mg/ml (10.000 ppm) | 240 |
| Vincristina solfato 1,0 mg/ml (1.000 ppm) | 240 |

Resistenza a batteri e funghi - RISULTATO POSITIVO, da secondo la norma EN ISO 374-5:2016
Resistenza a virus - RISULTATO POSITIVO, da secondo la norma EN ISO 374-5:2016

Informazioni per l'utente:
1. Applicazioni
Questi guanti sono destinati ai singoli utenti (fino a 60 minuti), su un solo individuo durante una singola procedura, e devono essere sostituiti con guanti nuovi se necessario.
2. Durata di utilizzo:
Le informazioni sulla durata d'uso non riflettono l'effettiva durata della protezione sul posto di lavoro e la durata della protezione sul posto di lavoro. Differenziazione tra miscele e sostanze chimiche puro.
3. Resistenza:
La resistenza chimica e alla penetrazione dei guanti è valutata in condizioni di laboratorio da campioni prelevati solo dal palmo della mano e si riferisce solo alla sostanza chimica testata (questo può essere diverso se la sostanza chimica è usata in una miscela).
4. Protezione sul posto di lavoro:
Si consiglia di verificare che i guanti siano adatti allusso previsto, poiché le condizioni sul luogo di lavoro possono differire dal test di tipo in base alla temperatura, all'abrasione e alla degradazione.
- Durante l'uso, i guanti protettivi possono offrire una minore resistenza alle sostanze chimiche pericolose a causa dei cambiamenti delle proprietà fisiche. Movimenti, strappi, sfregamenti, degrado causato dal contatto con le sostanze chimiche, ecc. possono ridurre significativamente il tempo di utilizzo effettivo. Nel caso di sostanze chimiche corrosive, la degradazione può essere il più importante fattore da considerare nella selezione dei guanti resistenti alle sostanze chimiche.
- Prima dell'uso, verificare che i guanti non presentino difetti o danni e che l'imballaggio non sia danneggiato (strappato).

Indossare e togliere i guanti:

Taglie:

| | |
|---|---|
| X-Small | 5-6 |
| Small | 6-7 |
| Medium | 7-8 |
| Large | 8-9 |
| X-Large | 9-10 |
| XX-Large | 10-11 |

Informazioni aggiuntive
- Confezionato meccanicamente a strati in una confezione.
- Per ulteriori informazioni (compresa la dichiarazione di conformità) visitare il nostro sito web: www.zarys.com
- I guanti easyCARE proteggono contro le sostanze e miscele pericolose e da agenti biologici nocivi.

Condizioni speciali di stoccaggio o manipolazione
- Il prodotto ha una durata di conservazione di 5 anni dalla data di produzione.
- Conservare in un luogo fresco, asciutto, ben ventilato e pulito, a una temperatura di: 5°C-35°C lontano dalla luce solare diretta. Tenere lontano da fonti di ozono o fiamme. Conservare i guanti nella confezione originale. Una conservazione impropria riduce le proprietà protettive dei guanti.

Smaltimento
I dispositivi usati possono rappresentare un potenziale rischio biologico. Devono essere smaltiti in conformità alle norme locali sui rifiuti sanitari.

I guanti easyCARE sono classificati come dispositivo medico di Classe I ai sensi del Regolamento 2017/745 (Allegato VIII) e come DPI di Categoria III ai sensi del Regolamento (UE) 2016/425 (Allegato I); tuttavia il presente documento non costituisce istruzioni per l'uso del dispositivo medico. In quanto dispositivo medico di Classe I, il dispositivo può essere utilizzato in sicurezza senza istruzioni per l'uso e, in base alle disposizioni dell'Allegato IX, 23.1 (I) del Regolamento (UE) 2017/745, le istruzioni per l'uso del dispositivo medico non sono richieste. Tuttavia, se il dispositivo medico viene utilizzato per scopi medici, le istruzioni sono in alcun modo istruzioni per l'uso di un dispositivo medico e non devono essere utilizzate a tale scopo.

PT

INSTRUÇÕES E INFORMAÇÕES DO FABRICANTE - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

easyCARE nitrile Luvas descartáveis de nitrilo, sem pó REF: RNBRBPPP01
RR - tamanho, PPP - número de unidades por caixa

Características do produto
- Material: 100% nitrile (acrylonitrile butadiene)
- Color: azul
- Punho: com rebordo
- Pó: sem pó, contém de resíduos de pó inferior a 2 mg por luva
- AQL: 1,0
- superfície interna: clorada e polimerizada
- superfície externa: polimerizada, microtexturizada em toda a luva com textura adicional nas pontas dos dedos
- permitido para contacto com alimentos: em conformidade com o Regulamento (CE) 1935/2004 e o Regulamento da Comissão (UE) 10/2011
- embalagem intermédia: 100 unidades ou 200 unidades em uma caixa com uma embalagem com código de cores para um fácil reconhecimento do tamanho
- tamanho: XS-XL
- uso único
- não estéril
- duração: 5 anos

Uso previsto
O produto está destinado ao diagnóstico de pacientes e fornece uma barreira alta transmissão de microrganismos entre o operador e o paciente, reduzindo o mínimo o risco de contaminação incruzada.

Classificação do produto
• Dispositivo médico de classe I secondo MDR 2017/745 (UE)
• Equipamento de proteção individual Cat.III de acordo com o Regulamento (UE) 2016/425
Exame de tipo da UE e conformidade em caso de queda:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irlanda (Organismo notificado: 2777)

CE 2777

Conformidade com normas:
EN ISO 21420:2020, EN ISO 21420:2020/A1:2024, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-1:2016/A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015/A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, ASTM F1671, ASTM D6978, ASTM D6319

Contraindicações
Substâncias utilizadas no fabrico das luvas podem provocar reações alérgicas em algumas pessoas. Se estas ocorrerem, interromper a utilização e contactar um médico especialista.

Ensaios efectuados

Penetração Química (EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Tipo B)

| | | Nível | Degradação média (EN ISO 374-4:2019) |
|---|---|---|---|
| K | 40% Hidróxido de sódio | 6 | -33,5% |
| P | 30% Peróxido de hidrogénio | 4 | 22,1% |
| T | 37% Formaldeído | 6 | -0,3% |

Os níveis de degradação indicam a alteração da resistência à perfuração após a exposição ao produto químico de teste.

| | |
|---|---|
| 10% | Etanol |
| 50% | Cloreto de benzaldeído |
| 70% | Ácido cítrico |
| 50% | Peróxido de hidrogénio |
| 10-13% | Ácido nítrico |
| 35% | Ácido sulfúrico |
| 30% | Brometo de etileno (saturado) |
| 4% | Glutaraldeído |

Resistência à abrasão (EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Tipo B)

| | |
|---|---|
| Nível 1: >10 min; | Nível 2: >30 min; |
| Nível 4: >120 min; | Nível 5: >240 min; |
| | Nível 3: >60 min; |
| | Nível 6: >480 min; |

Níveis de resistência à penetração:
Nível 1: >10 min; Nível 2: >30 min;

PL
RĘKAWICZKI JEDNORAZOWE NIESTERYLNE BEZPUDROWE
REF: INB8899PP01
WYCIĄGANIE PIERWSZEJ RĘKAWICZKI Z OPAKOWANIA
Rozpocznij od otwarcia opakowania zgodnie z instrukcją producenta.
Wyjmij jedną rękawicę z opakowania.
Nałóż rękawicę na dłoń.
Wyjmij drugą rękawicę z opakowania, dotykając jedynie mankietu rękawicy założonej na dłoni.
Nałóż drugą rękawicę na drugą dłoń, dotykając jedynie mankietu rękawicy założonej na dłoni.
Dopasuj rękawice do dłoni i zapnij mankiety.
Po zakończeniu pracy zdejmij rękawice w sposób bezpieczny, zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce.
Wyrzuć rękawice do pojemnika na odpady medyczne.
Umyj ręce.
Rozmiar: S / M / L / XL
Materiał: lateks naturalny
Kolor: naturalny
Długość: 240 mm
Grubość: 0,08 mm
Bez pudru
Jednorazowe, niesterylne
Przeznaczone do jednorazowego użytku
Opakowanie: 100 szt. (pojemnik dozujący)
Opakowanie zbiorcze: 10 opakowań po 100 szt.
Produkt medyczny klasy I
Wyrób medyczny
Nr partii: patrz opakowanie
Data produkcji: patrz opakowanie
Termin ważności: patrz opakowanie
Przechowywać w temperaturze 5–40 °C, w suchym miejscu, z dala od światła słonecznego i źródeł ciepła.
Nie stosować po upływie terminu ważności.
Nie ponownie sterylizować.
Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania.
Nie stosować w przypadku wrażliwości na lateks.
Nie stosować w przypadku reakcji alergicznej na produkt.
Nie stosować w przypadku podrażnienia skóry.
Nie stosować w przypadku zmian skórnych.
Nie stosować w przypadku ran otwartych.
Nie stosować w przypadku pęknięć skóry.
Nie stosować w przypadku stanów zapalnych skóry.
Nie stosować w przypadku infekcji skóry.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości skóry.
Nie stosować w przypadku kontaktu z substancjami drażniącymi.
Nie stosować w przypadku kontaktu z rozpuszczalnikami.
Nie stosować w przypadku kontaktu z olejami.
Nie stosować w przypadku kontaktu z tłuszczami.
Nie stosować w przypadku kontaktu z wodą.
Nie stosować w przypadku kontaktu z płynami.
Nie stosować w przypadku kontaktu z krwią.
Nie stosować w przypadku kontaktu z wydzielinami.
Nie stosować w przypadku kontaktu z substancjami chemicznymi.
Nie stosować w przypadku kontaktu z substancjami toksycznymi.
Nie stosować w przypadku kontaktu z substancjami żrącymi.
Nie stosować w przypadku kontaktu z substancjami łatwopalnymi.
Nie stosować w przypadku kontaktu z substancjami wybuchowymi.
Nie stosować w przypadku kontaktu z substancjami radioaktywnymi.
Nie stosować w przypadku kontaktu z substancjami promieniotwórczymi.
Nie stosować w przypadku kontaktu z substancjami rakotwórczymi.
Nie stosować w przypadku kontaktu z substancjami mutagennymi.
Nie stosować w przypadku kontaktu z substancjami teratogennymi.
Nie stosować w przypadku kontaktu z substancjami uczulającymi.
Nie stosować w przypadku kontaktu z substancjami alergizującymi.
Nie stosować w przypadku kontaktu z substancjami drażniącymi.
Nie stosować w przypadku kontaktu z substancjami korozyjnymi.
Nie stosować w przypadku kontaktu z substancjami pal