EN

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

easyCARE nitrile Nitrile examination gloves, powder-free REF: RNBRRPPP01
RR - size, PPP - number of pieces per box

Device features
- raw material: 100% nitrile (acrylonitrile butadiene)
- colour: blue
- cuff: beaded
- powder: powder-free, the content of powder residue below 2mg per glove
- AQL: 1,0
- 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 colour-coded packaging for easy size recognition
- size: XS-XL
- single-use
- non-sterile
- shelf life: 5 years

Intended use
The device 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 Ongoing Conformity by Notify Body:
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%	Degradation levels indicate the change in puncture resistance after exposure to the challenge chemical.
P	30%	Hydrogen peroxide	4	22,1%	
T	37%	Formaldehyde	6	-0,3%	

10%	Ethanol	6
50%	Benzalkonium chloride	6
70%	Citric acid	6
10%	Hydrochloric acid	6
10-13%	Sodium hypochlorite	6
35%	Sodium nitrate	6
-	Ethidium bromide (saturated)	6
4%	Glutaraldehyde	6

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

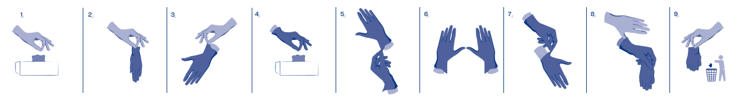
Testing according to ASTM D 6978 Test Chemotherapy Drugs and Concentration	Minimum breakthrough time Detection time (min)
Carmustine (BCNU) 3.3 mg/ml (3,300ppm)	24.1
Cisplatin 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	240
Cyclophosphamide (Cytoxan) 20 mg/ml (20,000ppm)	240
Doxorubcin Hydrochloride 2.0 mg/ml (2,000ppm)	240
Etoposide (Toptsar) 20.0 mg/ml (20,000ppm)	240
Fluorouracil 50.0 mg/ml (50,000ppm)	240
Mechlorethamine HCl 1.0 mg/ml (1,000ppm)	240
Methotrexate 25 mg/ml (25,000ppm)	240
Mitomycin C 0.5 mg/ml (500ppm)	240
Paclitaxel (Taxol) 6.0 mg/ml (6,000ppm)	240
Thiotepa 10.0 mg/ml (10,000ppm)	64.3
Vincristine Sulfate 1.0 mg/ml (1,000ppm)	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. Application:
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 after use.
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. Chemical resistance:
The chemical and penetration resistance of the glove 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 test depending on temperature, abrasion and degradation.
- During use, protective gloves may provide less resistance to the dangerous chemical due to changes in physical properties. Movements, snagging, rubbing, degradation caused by the chemical contact etc. may reduce the actual use time significantly. 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 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 of 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 I p. 23.1(d) of Regulation (EU) 2017/745, instructions for use for the medical device are not required. 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: RNBRRPPP01

RR – rozmiar, PPP – liczba sztuk w opakowaniu

Właściwości wyrobu
- tworzywo: 100% nitryl (akrylonitryl-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
- dopuszczone 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
- niesterylne
- okres trwałości: 5 lat

Przewidziane zastosowanie
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 odpowiada:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irlandia (Jednostka Notyfikowana: 2777)

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 i 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%	Poziomy degradacji wskazują na zmiany w odporności na przebicie po ekspozycji na wyzwalającą substancje chemiczną.
P	30%	Nadtlenek wodoru	4	22,1%	
T	37%	Formaldehyd	6	-0,3%	

10%	Etanol	6
50%	Chlorek benzalkoniowy	6
70%	Kwas cytrynowy	6
10%	Kwas solny	6
10-13%	Podchloryn sodu	6
35%	Azotan sodu	6
-	Bromek etydyny (nasycony)	6
4%	Aldehyd glutarowy	6

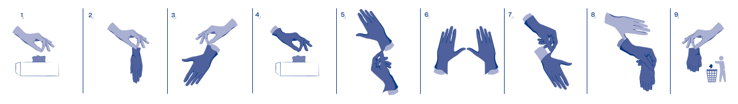
Poziomy odporności na przenikanie:
Poziom 1: >10 min; Poziom 2: >30 min; Poziom 3: >60 min;
Poziom 4: >120 min; Poziom 5: >240 min; Poziom 6: >480 min;

Badania zgodne z normą ASTM D 6978 Testowane leki chemioterapeutyczne i ich stężenia	Minimalny czas przebicia Czas wykrywania (min)
Karmustyna (BCNU) 3,3 mg/ml (3300 ppm)	24.1
Cisplatyna 1,0 mg/ml (1 000 ppm)	240
Cyklofosfamid (Cytoxan) 20 mg/ml (20 000 ppm)	240
Doksorubicyna chlorowodorek 2,0 mg/ml (2 000 ppm)	240
Etopozyd (Toptsar) 20,0 mg/ml (20 000 ppm)	240
Fluorouracyl 50,0 mg/ml (50 000 ppm)	240
Mechloretamina HCl 1,0 mg/ml (1 000 ppm)	240
Metotreksat 25 mg/ml (25 000 ppm)	240
Mitomycyna C 0,5 mg/ml (500 ppm)	240
Paklitaksel (Taxol) 6,0 mg/ml (6 000 ppm)	240
Tiotepa 10,0 mg/ml (10 000 ppm)	64.3
Siarczan winblastyny, 1 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 na nowe.
2. Czas użytkowania:
Informacje o czasie używania nie odzwierciedlają 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 równa lub większa niż 400 mm – wtedy również mankiet jest testowany) i odnosi się tylko do badanych substancji chemicznych (może być inaczej, jeśli substancja chemiczna jest stosowana w mieszaninie).
4. Ochrona w miejscu pracy:
- Zaleca się sprawdzenie, czy rękawice są odpowiednie do zamierzonego zastosowania, ponieważ warunki w miejscu pracy mogą różnic się od testu typu w zależności od temperatury, ścierania i degradacji.
- Podczas użycia rękawice ochronne mogą zapewniać mniejsza odporność na niebezpieczny związek chemiczny ze względu na zmiany właściwości fizycznych. Ruchy, zadry, tarcie, degradacja spowodowana kontaktem chemicznym itp. może znacznie skrócić rzeczywisty czas używania. W przypadku żrących substancji chemicznych degradacja może być najważniejszym czynnikiem, który należy wziąć pod uwagę przy doborze rękawic odpornych chemicznie.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy rękawice nie maja 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 easyCARE chronią przed niebezpiecznymi substancjami i mieszaninami oraz szkodliwymi czynnikami biologicznymi.

Specjalne warunki przechowywania lub obsługi
- Okres ważności wyrobu wynosi 5 lat 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. Niewłaściwe 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 zaklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy I zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 (załącznik VIII) oraz 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 używania i na podstawie zapisów Załącznika I p. 23.1 ppkt. d) 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 i nie może być w tym celu stosowana.

DE

ANWEISUNGEN UND INFORMATIONEN DES HERSTELLERS - GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

easyCARE nitrile Nitril-Untersuchungshandschuhe, puderfrei REF: RNBRRPPP01
RR - Größe, PPP - Anzahl der Stücke pro Karton

Geräteeigenschaften
- Rohmaterial: 100% Nitril (Acrylnitril-Butadien)
- Farbe: blau
- Manschette: Perlen
- Pulver: 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 (EG) 10/2011 der Kommission
- Zwischenverpackung: 100 Stück oder 200 Stück mit einer farbcodierten Verpackung zur einfachen Größenerkennung
- Größe: XS-XL
- Einmalgebrauch
- unsteril
- Haltbarkeitsdauer: 5 Jahre

Verwendungszweck
Das Gerät ist für die 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 nach Verordnung (EU) 2016/425

EU-Baumusterprüfung und laufende Konformität durch notifizierte Stelle:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irland (Benannte Stelle: 2777)

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 zur Herstellung der Handschuhe verwendeten 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%	Der Grad der Degradation zeigt die Veränderung der Durchstoßfestigkeit nach Einwirkung der Prüfchemikalie an.
P	30%	Wasserstoffsuperoxyd	4	22,1%	
T	37%	Formaldehyd	6	-0,3%	

10%	Ethanol	6
50%	Benzalkoniumchlorid	6
70%	Zitronensäure	6
10%	Chlorwasserstoffsäure	6
10-13%	Natriumhypochlorit	6
35%	Natriumnitrat	6
-	Ethidiumbromid (gesättigt)	6
4%	Glutaraldehyd	6

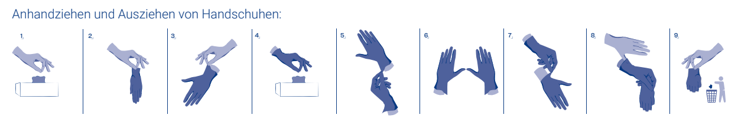
Grad des Widerstandes gegen das Eindringen:
Stufe 1: >10 min; Stufe 2: >30 min ; Stufe 3: >60 min ;
Stufe 4: >120 min ; Stufe 5: >240 min Stufe 6: >480 min

Prüfung nach ASTM D 6978 Test von Chemotherapie-Medikamenten und Konzentrationen	Mindestdurchbruchszeit Erkennungszeit (min)
Carmustin (BCNU) 3,3 mg/ml (3.300ppm)	24.1
Cisplatin 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	240
Cyclophosphamid (Cytoxan) 20 mg/ml (20.000ppm)	240
Doxorubcinhydrochlorid 2,0 mg/ml (2.000ppm)	240
Etoposid (Toptsar) 20,0 mg/ml (20.000ppm)	240
Fluorouracil 50,0 mg/ml (50.000ppm)	240
Mechlorethamin HCl 1,0 mg/ml (1.000ppm)	240
Methothrexat 25 mg/ml (25.000ppm)	240
Mitomycin C 0,5 mg/ml (500ppm)	240
Paclitaxel (Taxol) 6,0 mg/ml (6.000ppm)	240
Thiotepa 10,0 mg/ml (10.000ppm)	64.3
Vincristinsulfat 1,0 mg/ml (1.000ppm)	240

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

Informationen für den Benutzer:
1. Anwendung:
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 Anwendung:
Die Angaben zur Verwendungsdauer spiegeln nicht die tatsächliche Dauer des Schutzes am Arbeitsplatz wider und die Unterscheidung zwischen Gemischen und reinen Chemikalien.
3. Chemische Beständigkeit:
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 die Chemikalie in einem 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 Zersetzung von der Baumusterprüfung abweichen können.
- Während des Gebrauchs können die Schutzhandschuhe aufgrund von Veränderungen der physikalischen Eigenschaften weniger Widerstand gegen gefährliche Chemikalie bieten. Bewegungen, Hängenbleiben, Reiben, Abnutzung durch Chemikalienkontakt usw. können die tatsächliche Nutzungsdauer erheblich 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:



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 eine Haltbarkeit von 5 Jahren ab dem Herstellungsdatum.
- An kühlen, trockenen, gut belüfteten und sauberen Ort aufbewahren: 5°C-35°C, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt. Von Ozonquellen und Feuer fernhalten. Lagern Sie die Handschuhe in der . 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, jedoch stellt dieses Dokument 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 I S. 23.1(d) 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.

ES

INSTRUCCIONES E INFORMACIÓN DEL FABRICANTE – INSTRUCCIONES DE USO DEL EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL

easyCARE nitrile Guantes desechables de nitrilo, sin polvo REF: RNBRRPPP01
RR - talla, PPP - número de unidades por caja

Características del producto
- Material: 100% nitrilo (acrilonitrilo butadieno)
- Color: azul
- Puño: con reborde
- Polvo: sin polvo, contenido de residuos < 2 mg por guante
- AQL: 1,0
- Superficie interna: clorada y polimerizada
- Superficie externa: polimerizada, microtexturizada en toda la superficie con textura adicional en las yemas
- Apto para contacto alimentario: según Reglamento (CE) 1935/2004 y Reglamento (CE) 10/2011
- Embalaje intermedio: 100 o 200 unidades con codificación por colores para facilitar la identificación de tallas
- Tallas: XS – XL
- Uso único
- No estéril
- Caducidad: 5 años

Uso previsto
El producto está destinado al diagnóstico de pacientes, proporcionando una barrera frente a la transmisión de microorganismos entre el usuario y el paciente, minimizando el riesgo de contaminación cruzada.

Clasificación del producto
- Dispositivo Médico de Clase I según MDR 2017/745 (UE)
- EPI Categoría III según el Reglamento (UE) 2016/425 Examen tipo UE y seguimiento por Organismo Notificado: SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irlanda (ON: 2777)

CE 2777

Cumplimiento con 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

Contraindicaciones
Los componentes del guante pueden causar reacciones alérgicas en algunas personas. En tal caso, interrumpa el uso y consulte a un médico.

Ensayos realizados:

Penetración química (EN ISO 374-1:2016+A1:2018 / Tipo B)			Nivel	Degradación media (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Hidróxido de sodio	6	-33,5%	Los niveles de degradación indican el cambio en la resistencia a la perforación tras la exposición al agente químico de prueba.
P	30%	Peróxido de hidrógeno	4	22,1%	
T	37%	Formaldehído	6	-0,3%	

10%	Etanol	6
50%	Cloruro de benzalconio	6
70%	Ácido cítrico	6
10%	Ácido clorhídrico	6
10-13%	Hipoclorito sódico	6
35%	Nitrato sódico	6
-	Bromuro de etidio (saturado)	6
4%	Glutaraldehído	6

Niveles de resistencia a la penetración:
Nivel 1: >10 min; Nivel 2: >30 min; Nivel 3: >60 min;
Nivel 4: >120 min; Nivel 5: >240 min; Nivel 6: >480 min;

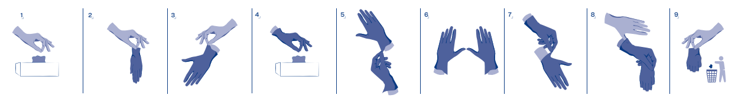
Ensayo según ASTM D6978 Prueba con medicamentos de quimioterapia y concentración	Tiempo mínimo de permeabilidad Tiempo de detección (minutos)
Carmustina (BCNU) 3.3 mg/ml (3,300ppm)	24.1
Cisplatino 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	240
Ciclofosfamida (Cytoxan) 20 mg/ml (20,000ppm)	240
Doxorrubicina HCl 2.0 mg/ml (2,000ppm)	240
Etopósido (Toptsar) 20.0 mg/ml (20,000ppm)	240
Fluorouracilo 50.0 mg/ml (50,000ppm)	240
MecloretaminaHCl 1.0 mg/ml (1,000ppm)	240
Metotrexato 25 mg/ml (25,000ppm)	240
Mitomicina C 0.5 mg/ml (500ppm)	240
Paclitaxel (Taxol) 6.0 mg/ml (6,000ppm)	240
Tiotepa 10.0 mg/ml (10,000ppm)	64.3
Vincristina sulfato 1.0 mg/ml (1,000ppm)	240

Resistencia a bacterias y hongos - Aprobado, según EN ISO 374-5:2016
Resistencia a virus - Aprobado, según EN ISO 374-5:2016

Información para el usuario:

1. Aplicación: Estos guantes están destinados únicamente a un solo uso (hasta 60 minutos), en una sola persona durante un único procedimiento, y deben ser reemplazados por un par nuevo tras su utilización..
2. Duración de uso: La información sobre la duración de uso no refleja el tiempo real de protección en el lugar de trabajo, ni tiene en cuenta la diferencia entre productos químicos puros y mezclas.
3. Resistencia química: La resistencia química y a la penetración del guante ha sido evaluada en condiciones de laboratorio únicamente en muestras tomadas de la palma, y se refiere exclusivamente al producto químico ensayado (esto puede variar si el producto se utiliza en mezcla).
4. Protección en el lugar de trabajo:
Se recomienda verificar que los guantes sean adecuados para el uso previsto, ya que las condiciones reales pueden diferir de las del ensayo de tipo en función de la temperatura, abrasión y degradación.
Durante su uso, los guantes de protección pueden ofrecer menor resistencia al producto químico peligroso debido a cambios en sus propiedades físicas. Los movimientos, enganches, roces o la degradación causada por el contacto con sustancias químicas pueden reducir significativamente el tiempo real de protección. En el caso de productos corrosivos, la degradación puede ser el factor más importante a tener en cuenta al seleccionar guantes resistentes a productos químicos.
Antes de usar, compruebe que los guantes no presenten defectos ni daños y que el envase no esté deteriorado (rasgado).

Ponerse y quitarse los guantes:



Tamaños:

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

Información adicional:
- Empaquetado mecánicamente en capas dentro del envase.
- Para más información (incluida la Declaración de Conformidad), visite nuestro sitio web: www.zarys.com
- Los guantes easyCARE protegen frente a sustancias y mezclas peligrosas, así como frente a agentes biológicos nocivos.

Condiciones especiales de almacenamiento o manipulación
- El producto tiene una vida útil de 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Almacenar en un lugar fresco, seco, bien ventilado y limpio, a una temperatura entre 5 °C y 35 °C, alejado de la luz solar directa. Mantener alejado de fuentes de ozono o fuego. Conservar los guantes en su envase original. Un almacenamiento inadecuado reduce las propiedades de protección de los guantes.

Eliminación
Los dispositivos usados pueden representar un riesgo biológico potencial. Deben eliminarse de acuerdo con la normativa local sobre residuos sanitarios.

Los guantes easyCARE están clasificados como dispositivo médico de Clase I conforme al Reglamento 2017/745 (Anexo VIII) y como EPI de Categoría III conforme al Reglamento (UE) 2016/425 (Anexo I). No obstante, este documento no constituye instrucciones de uso del dispositivo médico. Como dispositivo médico de Clase I, puede utilizarse de forma segura sin necesidad de instrucciones de uso, según lo dispuesto en el Anexo I, punto 23.1(d) del Reglamento (UE) 2017/745. Al mismo tiempo, este documento no debe considerarse en ningún caso como instrucciones de uso de un dispositivo médico, ni utilizarse con ese fin.

PT

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

easyCARE nitrile Luvas descartáveis de nitrilo, sem pó REF: RNBRRPPP01
RR - tamanho, PPP - número de unidades por caixa

Caraterísticas do dispositivo
- matéria-prima: 100% nitrilo (acrilonitrilo-butadieno)
- cor: azul
- punho: enrolado
- pó: sem pó, o teor de resíduos de pó é inferior a 2 mg por luva
- AQL: 1,0
- superfície interna: clorada e polimerizada
- superfície exterior: 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 (CE) 10/2011
- embalagem intermédia: 100 unidades ou 200 unidades com uma embalagem com código de cores para facilitar a identificação do tamanho
- tamanho: XS-XL
- uso único
- não estéril
- prazo de validade: 5 anos

Utilização prevista
Dispositivo destinado ao diagnóstico do paciente, fornecendo uma barreira à transmissão de microrganismos entre o utilizador e o paciente, minimizando o risco de infeção cruzada.

Classificação dos produtos
- Dispositivo médico de classe I de acordo com 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 curso pelo organismo notificado:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irlanda (Organismo notificado: 2777)

CE 2777

Conformidade com as 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

Contra-indicações
As 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 efetuados:

Penetração química (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Tipo B)			Nivel	Degradação média (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Hidróxido de sódio	6	-33,5%	Os níveis de degradação indicam a alteração da resistência à perfuração após a exposição ao produto químico em causa.
P	30%	Peróxido de hidrogénio	4	22,1%	
T	37%	Formaldeído	6	-0,3%	

10%	Etanol	6
50%	Cloreto de benzalcónio	6
70%	Ácido cítrico	6
10%	Ácido clorídrico	6
10-13%	Hipoclorito de sódio	6
35%	Nitrato de sódio	6
-	Brometo de etídio (saturado)	6
4%	Glutaraldeído	6

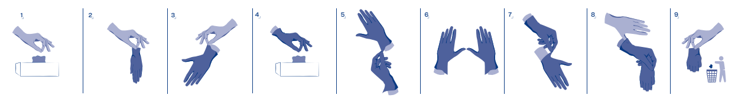
Níveis de resistência à penetração:
Nível 1: >10 min; Nível 2: >30 min; Nível 3: >60 min;
Nível 4: >120 min; Nível 5: >240 min; Nível 6: >480 min.

Ensaio de acordo com a norma ASTM D 6978 Teste de medicamentos de quimioterapia e concentração	Tempo mínimo de rutura Tempo de deteção (min)
Carmustina (BCNU) 3,3 mg/ml (3.300ppm)	24.1
Cisplatina 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	240
Ciclofosfamida (Cytoxan) 20 mg/ml (20.000ppm)	240
Cloridrato de doxorrubcina 2,0 mg/ml (2,000ppm)	240
Etoposido (Toptsar) 20,0 mg/ml (20.000ppm)	240
Fluorouracilo 50,0 mg/ml (50.000ppm)	240
Cloridrato de mecloretamina 1,0 mg/ml (1.000ppm)	240
Metotrexato 25 mg/ml (25.000ppm)	240
Mitomicina C 0,5 mg/ml (500ppm)	240
Paclitaxel (Taxol) 6,0 mg/ml (6.000ppm)	240
Tiotepa 10,0 mg/ml (10.000ppm)	64.3
Sulfato de Vincristina 1,0 mg/ml (1.000ppm)	240

Resistência a bactérias e fungos - RESULTADO POSITIVO, de acordo com a norma EN ISO 374-5:2016
Resistência a vírus - RESULTADO POSITIVO, de acordo com a norma EN ISO 374-5:2016

1. Aplicação:
Estas luvas destinam-se a uma única utilização (até 60 min.), num único indivíduo durante um único procedimento, e devem ser substituídas por luvas novas após a utilização.
2. Duração da utilização:
A informação sobre a duração da utilização não reflete a duração real da proteção no local de trabalho e a diferenciação entre misturas e produtos químicos puros.
3. Resistência química:
A resistência química e à penetração da luva foi avaliada em condições laboratoriais a partir de amostras colhidas apenas da palma da mão e refere-se apenas ao produto químico testado (isto pode ser diferente se o produto químico for utilizado numa mistura).
4. Proteção no local de trabalho:
- Recomenda-se que se verifique se as luvas são adequadas para a utilização prevista, uma vez que as condições no local de trabalho podem diferir do ensaio de tipo em função da temperatura, da abrasão e da degradação.
- Durante a utilização, as luvas de proteção podem oferecer menos resistência ao produto químico perigoso devido a alterações nas propriedades físicas. Os movimentos, o contacto, a fricção, a degradação causada pelo contacto com o produto químico, etc., podem reduzir significativamente o tempo de utilização real. No caso de produtos químicos corrosivos, a degradação pode ser o fator mais importante a considerar na seleção de luvas resistentes a produtos químicos.
- Antes da utilização, verificar se as luvas apresentam defeitos ou danos e se a embalagem não está danificada (rasgada).

Colocação e remoção das luvas:



Tamanhos:

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

Informações adicionais:
- Embaladas mecanicamente em camadas numa embalagem.
- Para mais informações (incluindo a Declaração de Conformidade), visite o nosso website: www.zarys.com
- As luvas easyCARE protegem contra substâncias & misturas perigosas, bem como contra agentes biológicos nocivos.

Condições especiais de armazenamento ou manuseamento
- O produto tem um prazo de validade de 5 anos a partir da data de fabrico.
- Armazenar num local fresco, seco, bem ventilado e limpo, a uma temperatura de: 5°C-35°C, ao abrigo da luz solar direta. Manter afastado de fontes de ozono ou de fogo. Conservar as luvas na embalagem original. Um armazenamento inadequado reduz as propriedades de proteção das luvas.

Eliminação
Os dispositivos usados podem representar um potencial risco biológico. Devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais relativos a resíduos hospitalares.

As luvas easyCARE são classificadas como um dispositivo médico de Classe I em conformidade com o Regulamento 2017/745 (Anexo VIII) e um EPI de Categoria III em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/425 (Anexo I), no entanto, este documento não constitui instruções de utilização do dispositivo médico. Enquanto dispositivo médico da Classe I, o dispositivo pode ser utilizado com segurança sem instruções de utilização e, com base nas disposições do Anexo I, p. 23.1(d) do Regulamento (UE) 2017/745, não são necessárias instruções de utilização para o dispositivo médico. Ao mesmo tempo, estas instruções não constituem de forma alguma instruções de utilização de um dispositivo médico e não devem ser utilizadas para esse fim.

CS

POKYNY A INFORMACE VÝROBCE - NÁVOD K POUŽITÍ OSOBNÍCH OCHRANNÝCH PROSTŘEDKŮ

easyCARE nitrile Diagnostické rukavice, nitrilové, bez pudru REF: RNBRRPPP01

RR - velikost, PPP - počet kusů v krabici

Vlastnosti výrobku
- suroviny: 100% nitril (akrylonitril-butadien)
- barva: modrá
- manžeta: rolovaná
- pudr: bez pudru, obsah zbytků pudru pod 2 mg na rukavici
- AQL: 1,0
- vnitřní povrch: chlorovaný a polymerizovaný
- vnější povrch: polymerizovaný, s mikrotexturou na celé rukavici a s další texturou na konečcích prstů
- povoleno pro styk s potravinami: v souladu s nařízením (ES) 1935/2004 a nařízením Komise (ES) 10/2011
- prodejní balení: 100 ks nebo 200 ks s barevně odlišenými obaly pro snadné rozpoznání velikosti
- velikost: XS-XL
- jednorázové použití
- nesterilní
- doba použitelnosti: 5 let

Zamýšlené použití
Prostředek určený k diagnostice pacientů, které brání přenosu mikroorganismů mezi operátorem a pacientem a minimalizuje riziko křížové kontaminace.

Klasifikace výrobku
- Zdravotnický prostředek třídy I podle MDR 2017/745 (EU)
- Osobní ochranné prostředky kategorie III podle nařízení (EU) 2016/425

EU přezkoušení typu a průběžná shoda notifikovanou osobou:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irsko (oznámený subjekt: 2777)

CE 2777

Dodržování norem:
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

Kontraindikace
Složky použité k výrobě rukavic mohou u některých osob vyvolat alergické reakce. Pokud se vyskytnou, přestaňte je používat a obraťte se na odborného lékaře.

Provedený výzkum:

Chemická penetrace (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Typ B)			Úroveň	Průměrná degradace (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Hydroxid sodný	6	-33,5%	Úrovně degradace udávají změnu odolnosti proti propíchnutí po vystavení zkoušené chemické látce.
P	30%	Peroxid vodíku	4	22,1%	
T	37%	Formaldehyd	6	-0,3%	

10%	Ethanol	6
50%	Benzalkoniumchlorid	6
70%	Kyselina citronová	6
10%	Kyselina chlorovodíková	6
10-13%	Chlornan sodný	6
35%	Dusičnan sodný	6
-	Ethidium bromid (nasycený)	6
4%	Glutaraldehyd	6

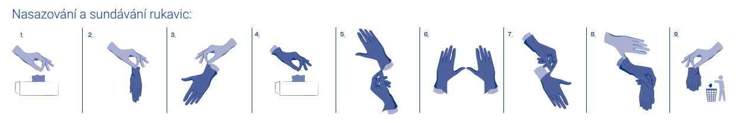
Úrovně odolnosti proti průniku:
Úroveň 1: >10 min; Úroveň 2: >30 min; Úroveň 3: >60 min;
Úroveň 4: >120 min; Úroveň 5: >240 min; Úroveň 6: >480 min

Zkoušky podle normy ASTM D 6978	Minimální doba průniku Doba detekce (min)
Testování chemoterapeutik a jejich koncentrace	24.1
Karmustin (BCNU) 3,3 mg/ml (3 300 ppm)	240
Cisplatina 1,0 mg/ml (1 000 ppm)	240
Cyklofosfamid (Cytoxan) 20 mg/ml (20 000 ppm)	240
Doxorubcin hydrochlorid 2,0 mg/ml (2 000 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
Methotrexát 25 mg/ml (25 000 ppm)	240
Mitomycin C 0,5 mg/ml (500 ppm)	240
Paklitaxel (Taxol) 6,0 mg/ml (6 000 ppm)	64.3
Thiotepa 10,0 mg/ml (10 000 ppm)	240

Odolnost proti bakteriím a plísním - POZITIVNÍ VÝSLEDEK, podle normy EN ISO 374-5:2016
Odolnost proti virům - POZITIVNÍ VÝSLEDEK, podle normy EN ISO 374-5:2016

Informace pro uživatele:
1. Použití:
Tyto rukavice jsou určeny pouze pro jednorázové použití (do 60 min.), jednou osobou během jednoho zákroku a měly by být po použití vyměněny za nové rukavice.
2. Doba použití:
Informace o délce používání neodráží skutečnou dobu ochrany na pracovišti ani rozdíl mezi směsnými a čistými chemikáliemi, a proto je třeba ji zohlednit.
3. Chemická odolnost:
Chemická odolnost a odolnost proti pronikání byla posouzena v laboratorních podmínkách na základě odebraných vzorků odebraných pouze z dlaně (kromě případů, kdy je rukavice rovna nebo větší než 400 mm, v tomto případě je testována i manžeta) a vztahuje se pouze na testované chemikálie (může se lišit, pokud je chemikálie použita ve směsi).
4. Ochrana na pracovišti:
- Doporučuje se 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.
- Během používání mohou ochranné rukavice poskytovat menší odolnost vůči nebezpečné chemické látce v důsledku změn fyzikálních vlastností. Pohyby, zachycení, tření, degradace způsobená kontaktem s chemikálií atd. mohou výrazně zkrátit skutečnou dobu používání. U korozivních chemikálií může být degradace nejdůležitějším faktorem, který je třeba při výběru rukavic odolných proti chemikáliím zvážit.
- Před použitím zkontrolujte, zda rukavice nemají vady nebo nejsou poškozené a zda není poškozený (roztržený) obal.

Nasazování a sundávání rukavic:



Velikosti:

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

Další informace:
- Mechanicky balené ve vrstvách v obalu.
- Další informace (včetně prohlášení o shodě) naleznete na našich webových stránkách: www.zarys.com
- Rukavice easyCARE chrání před nebezpečnými látkami a směsmi i škodlivými biologickými činiteli.

Zvláštní podmínky skladování nebo manipulace
- Výrobek má dobu použitelnosti 5 let od data výroby.
- Skladujte na chladném, suchém, dobře větraném a čistém místě při teplotě: 5°C-35°C, mimo dosah přímého slunečního záření. Uchovávejte mimo dosah zdrojů ozónu nebo ohně. Rukavice skladujte v původním obalu. Nesprávné skladování snižuje ochranné vlastnosti rukavic.

Likvidace
Použité prostředky mohou představovat potenciální biologické nebezpečí. Prostředky by měly být zlikvidovány v souladu s místními předpisy o zdravotnickém odpadu.

Rukavice easyCARE jsou klasifikovány jako zdravotnický prostředek třídy I podle nařízení 2017/745 (příloha VIII) a jako osobní ochranný prostředek kategorie III podle nařízení (EU) 2016/425 (příloha I), tento dokument však nepředstavuje návod k použití zdravotnického prostředku. Jako zdravotnický prostředek třídy I lze tento prostředek bezpečně používat bez návodu k použití a na základě ustanovení přílohy I str. 23.1 písm. d) nařízení (EU) 2017/745 není návod k použití zdravotnického prostředku vyžadován. Zároveň tento návod v žádném případě nepředstavuje návod k použití zdravotnického prostředku a nesmí být k tomuto účelu použit.

SK

POKYNY A INFORMÁCIE VÝROBCU - NÁVOD NA POUŽÍVANIE OSOBNÝCH OCHRANNÝCH PROSTRIEDKOV

easyCARE nitrile Diagnostické rukavice, nitrilové, bez púdru REF: RNBRRPPP01
RR - veľkosť, PPP - počet kusov v krabici

Funkcie zariadenia
- suroviny: 100% nitril (akrylonitrilbutadién)
- farba: modrá
- manžeta: korálková
- prášok: bez prášku, obsah zvyškov prášku pod 2 mg na rukavicu
- AQL: 1,0
- vnútorný povrch: chlórovaný a polymerizovaný
- vonkajší povrch: polymerizovaný, mikrotextúra na celej rukavici s dodatočnou textúrou na koncoch prstov
- povolené pre styk s potravinami: v súlade s nariadením (ES) 1935/2004 a nariadením Komisie (ES) 10/2011
- medzibalenie: 100 ks alebo 200 ks s farebne označeným obalom pre jednoduché rozpoznanie veľkosti
- veľkosť: XS-XL
- jednorazové použitie
- nesterilné
- trvanlivosť: 5 rokov

Zamýšľané použitie
Prístroj je určený na diagnostiku pacientov a poskytuje bariéru proti prenosu mikroorganizmov medzi operátorom a pacientom, čím minimalizuje riziko krížovej kontaminácie.

Klasifikácia výrobkov
- Zdravotnícka pomôcka triedy I podľa MDR 2017/745 (EÚ)

- Osobné ochranné prostriedky kategórie III podľa nariadenia (EÚ) 2016/425

EÚ skúška typu a priebežná zhoda notifikovaným orgánom:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Írsko (notifikovaný orgán: 2777)

CE 2777

Dodržiavanie noriem:
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

Kontraindikácie
Zložky použité na výrobu rukavíc môžu u niektorých ľudí spôsobiť alergické reakcie. Ak sa vyskytnú, prestaňte ich používať a kontaktujte odborného lekára.

Vykonaný výskum:

Chemická penetrace (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Typ B)			Úroveň	Priemerná degradácia (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Hydroxid sodný	6	-33,5%	Úrovne degradácie označujú zmenu odolnosti proti prepichnutiu po vystavení chemickej výzve.
P	30%	Peroxid vodíka	4	22,1%	
T	37%	Formaldehyd	6	-0,3%	

10%	Etanol	6
50%	Benzalkóniumchlorid	6
70%	Kyselina citrónová	6
10%	Kyselina chlorovodíková	6
10-13%	Chlórnan sodný	6
35%	Dusičnan sodný	6
-	Bromid etídia (nasýtený)	6
4%	Glutaraldehyd	6

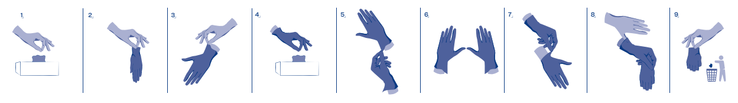
Úrovne odolnosti proti prieniku:
Úroveň 1: >10 min; Úroveň 2: >30 min; Úroveň 3: >60 min ;
Úroveň 4: >120 min; Úroveň 5: >240 min. Úroveň 6: >480 min.

Testovanie podľa normy ASTM D 6978 Testovanie chemoterapeutických liekov a koncentrácia	Minimálny čas prelomu Čas detekcie (min)
Karmustín (BCNU) 3,3 mg/ml (3 300 ppm)	24.1
Cisplatina 1,0 mg/ml (1 000 ppm)	240
Cyklofosfamid (Cytoxan) 20 mg/ml (20 000 ppm)	240
Doxorubcín hydrochlorid 2,0 mg/ml (2 000 ppm)	240
Etopozid (Toptsar) 20,0 mg/ml (20 000 ppm)	240
Fluóruracil 50,0 mg/ml (50 000 ppm)	240
Mechloretamín HCl 1,0 mg/ml (1 000 ppm)	240
Metotrexát 25 mg/ml (25 000 ppm)	240
Mitomycín C 0,5 mg/ml (500 ppm)	240
Paklitaxel (Taxol) 6,0 mg/ml (6 000 ppm)	240
Thiotepa 10,0 mg/ml (10 000 ppm)	64.3
Sulfát vinkristínu 1,0 mg/ml (1 000 ppm)	240

Odolnosť proti baktériám a hubám - POZITÍVNY VÝSLEDOK, podľa normy EN ISO 374-5:2016
Odolnosť proti vírusom - POZITÍVNY VÝSLEDOK, podľa normy EN ISO 374-5:2016

Informácie pre používateľa:
1. Použitie:
Tieto rukavice sú určené len na jednorazové použitie (do 60 min.), na jednu osobu počas jedného postupu a mali by sa po použití vymeniť za nové rukavice.
2. Doba používania:
Informácie o trvaní používania neodrážajú skutočné trvanie ochrany na pracovisku a rozlišovanie medzi zmesami a čistými chemickými látkami.
3. Chemická odolnosť:
Odolnosť rukavice voči chemikáliám a penetrácii sa hodnotila v laboratórnych podmienkach na základe odobratých vzoriek len z dlane a vzťahuje sa len na testovanú chemickú látku (môže sa líšiť, ak sa chemická látka používa v zmesi).
4. Ochrana na pracovisku:
- Odporúča sa skontrolovať, či sú rukavice vhodné na zamýšľané použitie, pretože podmienky na pracovisku sa môžu líšiť od typovej skúšky v závislosti od teploty, oderu a degradácie.
- Počas používania môžu ochranné rukavice poskytovať menšiu odolnosť voči nebezpečnej chemikálii v dôsledku zmien fyzikálnych vlastností. Pohyby, zachytávanie, trenie, degradácia spôsobená kontaktom s chemikáliou atď. môžu výrazne skrátiť skutočný čas používania. V prípade korozívnych chemikálií môže byť degradácia najdôležitejším faktorom, ktorý je potrebné zohľadniť pri výbere chemicky odolných rukavíc.
- Pred použitím skontrolujte, či rukavice nie sú poškodené alebo poškodené a či nie je poškodený (roztrhnutý) obal.

Nasadovanie a vyzliekanie rukavíc:



Veľkosti:

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

Ďalšie informácie:
- Mechanicky balené vo vrstvách v obale.
- Viac informácií (vrátane vyhlásenia o zhode) nájdete na našej webovej stránke: www.zarys.com
- Rukavice easyCARE chránia pred nebezpečnými látkami a zmesami, ako aj škodlivými biologickými látkami.

Špeciálne podmienky skladovania alebo manipulácie
- Výrobok má trvanlivosť 5 rokov od dátumu výroby.
- Skladujte na chladnom, suchom, dobre vetranom a čistom mieste pri teplote: 5°C-35°C mimo dosahu priameho slnečného svetla. Uchovávajte mimo dosahu zdrojov ozónu alebo ohňa. Rukavice skladujte v pôvodnom obale. Nesprávne skladovanie znižuje ochranné vlastnosti rukavíc.

Likvidácia
Použité pomôcky môžu predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Prístroje by sa mali likvidovať v súlade s miestnymi predpismi o zdravotníckom odpade.

Rukavice easyCARE sú klasifikované ako zdravotnícka pomôcka triedy I v súlade s nariadením 2017/745 (príloha VIII) a OOP kategórie III v súlade s nariadením (EÚ) 2016/425 (príloha I), tento dokument však nepredstavuje návod na používanie zdravotníckej pomôcky. Ako zdravotnícka pomôcka triedy I sa môže bezpečne používať bez návodu na použitie a na základe ustanovení prílohy I ods. 23.1 písm. d) nariadenia (EÚ) 2017/745 sa návod na použitie zdravotníckej pomôcky nevyžaduje. Zároveň tento návod v žiadnom prípade nepredstavuje návod na použitie zdravotníckej pomôcky a nesmie sa na tento účel používať.

RU

ИНСТРУКЦИИ И ИНФОРМАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

easyCARE nitrile Диагностические перчатки, нитриловые, без пудры REF: RNBRRPPP01
RR - размер, PPP - количество штук в коробке

Особенности устройства
- сырье: 100% нитрил (акрилонитрил-бутадиен)
- цвет: синий
- манжета: бисер
- порошок: без порошка, содержание остатков порошка менее 2 мг на перчатку
- AQL: 1,0
- внутренняя поверхность: хлорированная и полимеризованная
- Внешняя поверхность: полимерная, микротекстура по всей перчатке с дополнительной текстурой на кончиках пальцев
- Разрешено для контакта с пищевыми продуктами: в соответствии с Постановлением (ЕС) 1935/2004 и Постановлением Комиссии (ЕС) 10/2011
- промежуточная упаковка: 100 шт. или 200 шт. с цветовой кодировкой для удобства распознавания размера
- размер: XS-XL
- Одноразовые
- нестерильные
- срок годности: 5 лет

Предполагаемое использование
Прибор предназначен для диагностики пациентов, обеспечивая барьер для передачи микроорганизмов между оператором и пациентом, минимизируя риск перекрестного заражения.

Классификация продукции
- Медицинское изделие класса I в соответствии с MDR 2017/745 (ЕС)
- Средства индивидуальной защиты кат.III в соответствии с Постановлением (ЕС) 2016/425

Экспертиза типа и текущее соответствие требованиям ЕС, нотифицирующим органом:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Ирландия (Нотифицированный орган: 2777)

CE 2777

Соответствие стандартам:
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

Противопоказания
Ингредиенты, используемые для изготовления перчаток, могут вызывать аллергические реакции у некоторых людей. В случае их возникновения прекратите использование и обратитесь к медицинскому специалисту.

Проведено исследование:

Химическое проникновение (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Тип B)			Уровень	Средняя деградация (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Гидроксид натрия	6	-33,5%	Уровни деградации указывают на изменение сопротивления проколу после воздействия химического вещества.
P	30%	Перекись водорода	4	22,1%	
T	37%	Формальдегид	6	-0,3%	

10%	Этанол	6
50%	Бензалкония хлорид	6
70%	Лимонная кислота	6
10%	Соляная кислота	6
10-13%	Гипохлорит натрия	6
35%	Нитрат натрия	6
-	Бромистый этидий (насыщенный)	6
4%	Глутаральдегид	6

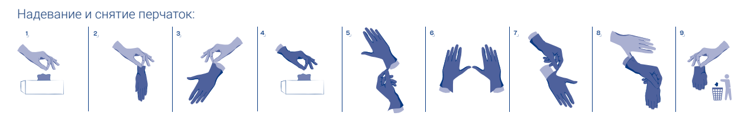
Уровни сопротивления проникновению:
Уровень 1: >10 мин; Уровень 2: >30 мин; Уровень 3: >60 мин ;
Уровень 4: >120 мин ; Уровень 5: >240 мин Уровень 6: >480 мин

Испытания в соответствии с ASTM D 6978 Тест химиотерапевтических препаратов и их концентрация	Минимальное время прорыва Время обнаружения (мин)
Кармустин (BCNU) 3,3 мг/мл (3,300ppm)	24.1
Цисплатин 1,0 мг/мл (1,000 ppm)	240
Циклофосфамид (Цитоксан) 20 мг/мл (20,000ppm)	240
Гидрохлорид доксорубцина 2,0 мг/мл (2,000ppm)	240
Этопозид (Топтсар) 20,0 мг/мл (20,000ppm)	240
Флуороурацил 50,0 мг/мл (50,000ppm)	240
Мехлорэтамин HCl 1,0 мг/мл (1,000ppm)	240
Метотрексат 25 мг/мл (25,000ppm)	240
Митомицин С 0,5 мг/мл (500ppm)	240
Паклитаксел (Таксол) 6,0 мг/мл (6,000ppm)	240
Тиотепа 10,0 мг/мл (10,000ppm)	64.3
Винкристина сульфат 1,0 мг/мл (1,000ppm)	240

Устойчивость к бактериям и грибкам - ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ, в соответствии с EN ISO 374-5:2016
Устойчивость к вирусам - ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ, в соответствии с EN ISO 374-5:2016

Информация о пользователе:
1.Применение:
Эти перчатки предназначены только для однократного использования (до 60 мин.), на одном человеке во время одной процедуры, и должны быть После использования заменяйте перчатки на новые.
2. Продолжительность использования:
Информация о продолжительности использования не отражает фактическую продолжительность защиты на рабочем месте и различение смесей и чистых химических веществ.
3. Химическая стойкость:
Химическая стойкость и стойкость к проникновению перчаток была оценена в лабораторных условиях на образцах, взятых только с ладони и относится только к тестируемому химическому веществу (это может быть иначе, если химическое вещество используется в смеси).
4. Защита на рабочем месте:
- Рекомендуется проверить, подходят ли перчатки для использования по назначению, поскольку условия на рабочем месте могут отличаться от типовых испытаний в зависимости от температуры, истирания и разрушения.
- В процессе использования защитные перчатки могут оказывать меньшее сопротивление опасного химического вещества из-за изменения физических свойств. Движения, задиры, трение, деградация, вызванная контактом с химикатами, и т. д. могут значительно сократить время фактического использования. Для агрессивных химикатов деградация может быть наиболее важным фактором, который необходимо учитывать при выборе химически стойких перчаток.
- Перед использованием проверьте перчатки на отсутствие дефектов и повреждений, а также на отсутствие повреждений (разрывов) упаковки.

Надевание и снятие перчаток:



Размеры:

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

Дополнительная информация:
- Механически упакованы в пакет слоями.
- Дополнительную информацию (включая Декларацию о соответствии) можно найти на нашем сайте: www.zarys.com.
- Перчатки easyCARE защищают от опасных веществ и смесей, а также от вредных биологических агентов.

Особые условия хранения и обращения
- Срок годности продукта составляет 5 лет с даты изготовления.
- Хранить в прохладном, сухом, хорошо проветриваемом и чистом месте при температуре: 5°C-35°C вдали от прямых солнечных лучей. Хранить вдали от источников озона и огня. Храните перчатки в оригинальной упаковке. Неправильное хранение снижает защитные свойства перчаток.

Утилизация
Использованные устройства могут представлять потенциальную биологическую опасность. Они должны быть утилизированы в соответствии с местными правилами утилизации медицинских отходов.

Перчатки easyCARE классифицируются как медицинское изделие класса I в соответствии с Регламентом 2017/745 (Приложение VIII) и СИЗ категории III в соответствии с Регламентом (ЕС) 2016/425 (Приложение I), однако данный документ не является инструкцией по применению медицинского изделия. Как медицинское изделие класса I, изделие может безопасно использоваться без инструкций по применению, и, исходя из положений Приложения I п. 23.1(d) Регламента (ЕС) 2017/745, инструкции по применению для данного медицинского изделия не требуются. В то же время данная инструкция ни в коем случае не является инструкцией по применению медицинского изделия и не должна использоваться для этой цели.

LT

GAMINTOJO INSTRUKCIJOS IR INFORMACIJA - ASMENINIŲ APSAUGOS PRIEMONIŲ NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

easyCARE nitrile Diagnostinės pirštinės, nitrilo be pudros REF: RNBRRPPP01
RR - dydis, PPP - vienetų skaičius dėžutėje

Įrenginio funkcijos
- žaliava: 100 % nitrilas (akrilonitrilo-butadienas)
- spalva: mėlyna
- rankogalis: su karoliukais
- Milteliai: be miltelių, miltelių likučių kiekis mažesnis nei 2 mg vienoje pirštinėje.
- AQL: 1,0
- vidinis paviršius: chloruotas ir polimerizuotas
- išorinis paviršius: polimerizuotas, mikro tekstūra per visą pirštinės ilgį su papildoma tekstūra pirštų galuose.
- leidžiama liestis su maistu: pagal Reglamentą (EB) Nr. 1935/2004 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 10/2011
- tarpinė pakuotė: 100 vnt. arba 200 vnt. su spalvotomis pakuotėmis, kad būtų lengva atpažinti dydį
- dydis: XS-XL
- vienkartinio naudojimo
- nesterilus
- galiojimo laikas: 5 metai

Numatomas naudojimas
Prietaisas skirtas pacientų diagnostikai, užtikrinantis barjerą mikroorganizmų perdavimui tarp operatoriaus ir paciento, sumažinantis kryžminio užteršimo riziką.

Produktų klasifikacija
- I klasės medicinos prietaisas pagal MDR 2017/745 (ES)
- Asmeninės apsaugos priemonės III kategorijos pagal Reglamentą (ES) 2016/425

Notifikuotoji įstaiga atlieka ES tipo tyrimą ir nuolatinę atitiktį:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Airija (notifikuotoji įstaiga: 2777)

CE 2777

Standartų laikymasis:
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

Kontraindikacijos
Pirštinėms gaminti naudojamos sudedamosios dalys kai kuriems žmonėms gali sukelti alergines reakcijas. Jei jos pasireiškia, nutraukite naudojimą ir kreipkitės į gydytoją specialistą.

Atlikti tyrimai:

Cheminė skvarba (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/ Type B)			Lygis	Vidutinis nuvertėjimas (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Natrio hidroksidas	6	-33,5%	Degradacijos lygiai rodo atsparumo pradūrimui pokytį po cheminės medžiagos poveikio.
P	30%	Vandenilio peroksidas	4	22,1%	
T	37%	Formaldehidas	6	-0,3%	

10%	Etanolis	6
50%	Benzalkonio chloridas	6
70%	Citrinų rūgštis	6
10%	Druskos rūgštis	6
10-13%	Natrio hipochloritas	6
35%	Natrio nitratas	6
-	Etidžio bromidas (prisotintas)	6
4%	Glutaraldehidas	6

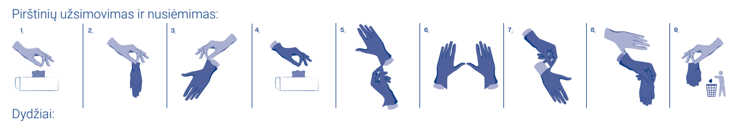
Atsparumo įsiskverbimui lygiai:
1 lygis: >10 min; 2 lygis: >30 min; 3 lygis: >60 min;
4 lygis: >120 min; 5 lygis: >240 min; 6 lygis: >480 min.

Bandymai pagal ASTM D 6978 Chemoterapijos vaistų tyrimas ir koncentracija	Minimalus proveržio laikas Aptikimo laikas (min)
Karmustinas (BCNU) 3,3 mg/ml (3300 ppm)	24.1
Cisplatina 1,0 mg/ml (1 000 ppm)	240
Ciklofosfamidas (Cytoxan) 20 mg/ml (20,000ppm)	240
Doksorubcino hidrochloridas 2,0 mg/ml (2,000ppm)	240
Etopozidas (Toptsar) 20,0 mg/ml (20,000ppm)	240
Fluorouracilas 50,0 mg/ml (50 000ppm)	240
Mechloretamino HCl 1,0 mg/ml (1,000ppm)	240
Metotreksatas 25 mg/ml (25,000ppm)	240
Mitomicinas C 0,5 mg/ml (500ppm)	240
Paklitakselis (taksolis) 6,0 mg/ml (6,000ppm)	240
Tiotepa 10,0 mg/ml (10,000ppm)	64.3
Vinkristino sulfatas 1,0 mg/ml (1,000ppm)	240

Atsparumas bakterijoms ir grybeliams - TEIGIAMAS REZULTATAS, pagal EN ISO 374-5:2016
Atsparumas virusams - TEIGIAMAS REZULTATAS, pagal EN ISO 374-5:2016

Vartotojo informacija:
1. Taikymas:
Šios pirštinės skirtos tik vienkartiniam naudojimui (iki 60 min.)vienam asmeniui vienos procedūros metu ir turėtų būti po naudojimo pakeisti naujomis pirštinėmis.
2. Naudojimo trukmė:
Informacija apie naudojimo trukmę neatspindi tikrosios apsaugos trukmės darbo vietoje ir atskirti mišinius nuo grynų cheminių medžiagų.
3. Atsparumas cheminėms medžiagoms:
Pirštinės atsparumas cheminėms medžiagoms ir skvarbai buvo įvertintas laboratorinėmis sąlygomis iš mėginių, paimtų tik iš delno ir yra susijusi tik su tiriama chemine medžiaga (gali būti kitaip, jei cheminė medžiaga naudojama mišinyje).
4. Apsauga darbo vietoje:
- Rekomenduojama patikrinti, ar pirštinės yra tinkamos naudoti pagal paskirtį, nes sąlygos darbo vietoje gali skirtis nuo tipo bandymo sąlygų, priklausomai nuo temperatūros, dilimo ir irimo.
- Naudojimo metu apsauginės pirštinės gali būti mažiau atsparios pavojingai cheminei medžiagai dėl pasikeitusių fizikinių savybių. Dėl judesių, užkliuvimų, trinties, cheminių medžiagų sąlyčio sukelto degradacijos ir kt. gali gerokai sutrumpėti faktinis naudojimo laikas. Renkantis cheminėms medžiagoms atsparias pirštines svarbiausias veiksnys, į kurį reikia atsižvelgti, gali būti ardymasis.
- Prieš pradėdami naudoti, patikrinkite, ar pirštinės neturi defektų ar pažeidimų ir ar nepažeista (nesuplėšyta) jų pakuotė.

Pirštinių užsimovimas ir nusiėmimas:



Dydžiai:

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

Papildoma informacija:
- Mechaniškai supakuoti sluoksniais į pakuotę.
- Daugiau informacijos (įskaitant atitikties deklaraciją) rasite mūsų svetainėje www.zarys.com.
- „easyCARE" pirštinės apsaugo nuo pavojingų medžiagų ir mišinių bei kenksmingų biologinių medžiagų.

Specialios laikymo ar tvarkymo sąlygos
- Produkto galiojimo laikas - 5 metai nuo pagaminimo datos.
- Laikykite vėsioje, sausoje, gerai vėdinamoje ir švarioje vietoje: 5°C-35°C temperatūroje, atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių. Laikyti atokiau ozono ar ugnies šaltinių. Pirštines laikyti originalioje pakuotėje. Netinkamas laikymas sumažina pirštinių apsaugines savybes

Šalinimas
Naudoti prietaisai gali kelti biologinį pavojų. Juos reikia šalinti laikantis vietos medicinos atliekų tvarkymo taisyklių.

Pirštinės easyCARE priskiriamos I klasės medicinos prietaisams pagal Reglamentą 2017/745 (VIII priedas) ir III kategorijos asmeninėms apsaugos priemonėms pagal Reglamentą (ES) 2016/425 (I priedas), tačiau šis dokumentas nėra medicinos prietaiso naudojimo instrukcija. Kaip I klasės medicinos prietaisas, prietaisas gali būti saugiai naudojamas be naudojimo instrukcijos, o remiantis Reglamento (ES) 2017/745 I priedo 23.1 p. d papunkčio nuostatomis, medicinos prietaiso naudojimo instrukcijos nereikalaujama. Kartu šios instrukcijos jokiu būdu nėra medicinos prietaiso naudojimo instrukcijos ir negali būti naudojamos šiam tikslui.

LV

RAŽOTĀJA NORĀDĪJUMI UN INFORMĀCIJA - INDIVIDUĀLO AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻU LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS.

easyCARE nitrile Diagnostikas cimdi, nitrila bez pūdera REF: RNBRRPPP01
RR - izmērs, PPP - vienību skaits kastē

Ierīces funkcijas
- izejvielas: 100% nitrils (akrilnitrilbutadiēns).
- krāsa: zila
- aproce: ar pērlītēm
- pulveris: bez pulvera, pulvera atlieku saturs ir mazāks par 2 mg uz cimdu.
- AQL: 1,0
- iekšējā virsma: hlorēta un polimerizēta
- ārējā virsma: polimerizēta, mikrotekstūra visā cimda garumā ar papildu tekstūru pirkstu galos.
- atļauta saskare ar pārtiku: saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1935/2004 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 10/2011.
- starpprodukta iepakojums: 100 gab. vai 200 gab. ar krāsu kodētu iepakojumu, lai viegli atpazītu izmēru.
- izmērs: XS-XL
- vienreizējās lietošanas
- nesterilizēts
- derīguma termiņš: 5 gadi

Paredzētais lietojums
Ierīce ir paredzēta pacientu diagnostikai, nodrošinot barjeru mikroorganismu pārnešanai starp operatoru un pacientu, samazinot krusteniskās kontaminācijas risku.

Produktu klasifikācija
- I klases medicīnas ierīce saskaņā ar MDR 2017/745 (ES)
- III kategorijas individuālie aizsardzības līdzekļi saskaņā ar Regulu (ES) 2016/425

ES tipa pārbaude un pastāvīga atbilstība, ko veic paziņotā iestāde:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Īrija (paziņotā iestāde: 2777)

CE 2777

Atbilstība standartiem:
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

Kontrindikācijas
Cimdu ražošanā izmantotās sastāvdaļas dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas reakcijas. Ja tādas rodas, pārtrauciet lietošanu un sazinieties ar medicīnas speciālistu.

Veiktā izpēte:

Ķīmiskā iespiešanās (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/ Btips)			Līmenis	Vidējā pasliktināšanās (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Nātrija hidroksīds	6	-33,5%	Noārdīšanās līmeņi norāda caurduršanas pretestības izmaiņas pēc iedarbības ar pārbaudāmo ķimikāliju.
P	30%	Ūdeņraža peroksīds	4	22,1%	
T	37%	Formaldehīds	6	-0,3%	

10%	Etanols	6
50%	Benzalkonija hlorīds	6
70%	Citronskābe	6
10%	Sālsskābe	6
10-13%	Nātrija hipohlorīts	6
35%	Nātrija nitrāts	6
-	Etīdija bromīds (piesātināts)	6
4%	Glutaraldehīds	6

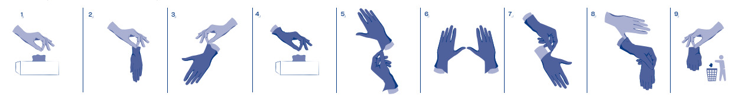
Izturības līmeņi pret iekļūšanu:
1 līmenis: >10 min; 2 līmenis: >30 min ; 3 līmenis: >60 min ;
4 līmenis: >120 min ; 5 līmenis: >240 min. 6 līmenis: > 480 min.

Testēšana saskaņā ar ASTM D 6978 Ķīmijterapijas zāļu pārbaude un koncentrācija	Minimālais izrāviena laiks Atklāšanas laiks (min)
Karmustīns (BCNU) 3,3 mg/ml (3300ppm)	24.1
Cisplatīns 1,0 mg/ml (1000 ppm)	240
Ciklofosfamīds (Cytoxan) 20 mg/ml (20,000ppm)	240
Doksorubcīna hidrohlorīds 2,0 mg/ml (2000ppm)	240
Etoposīds (Toptsar) 20,0 mg/ml (20,000ppm)	240
Fluorouracils 50,0 mg/ml (50 000ppm)	240
Mehloretamīna HCl 1,0 mg/ml (1000ppm)	240
Metotreksāts 25 mg/ml (25 000ppm)	240
Mitomicīns C 0,5 mg/ml (500ppm)	240
Paklitaksels (taksols) 6,0 mg/ml (6000ppm)	240
Tiotepa 10,0 mg/ml (10 000ppm)	64.3
Vinkristīna sulfāts 1,0 mg/ml (1,000ppm)	240

Izturība pret baktērijām un sēnītēm - POZITĪVS REZULTĀTS, saskaņā ar EN ISO 374-5:2016
Izturība pret vīrusiem - POZITĪVS REZULTĀTS, saskaņā ar EN ISO 374-5:2016

Lietotāja informācija:
1. Pieteikums:
Šie cimdi ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai (līdz 60 min.)vienam cilvēkam vienas procedūras laikā, un tos vajadzētu pēc lietošanas aizstāt ar jauniem cimdiem.
2. Lietošanas ilgums:
Informācija par lietošanas ilgumu neatspoguļo faktisko aizsardzības ilgumu darbavietā un darba vietā. atšķirt maisījumus no tīrām ķīmiskām vielām.
3. Ķīmiskā izturība:
Cimdu ķīmiskā izturība un izturība pret iekļūšanu ir novērtēta laboratorijas apstākļos, ņemot paraugus no tikai no palmas un attiecas tikai uz testēto ķīmisko vielu (tas var atšķirties, ja ķīmiskā viela tiek izmantota maisījumā).
4. Aizsardzība darba vietā:
- Ieteicams pārbaudīt, vai cimdi ir piemēroti paredzētajam lietojumam, jo apstākļi darba vietā var atšķirties no tipa testa apstākļiem atkarībā no temperatūras, nodiluma un noārdīšanās.
- Lietošanas laikā aizsargcimdi fizikālo īpašību izmaiņu dēļ var nodrošināt mazāku izturību pret bīstamo ķīmisko vielu. Kustības, aizķeršanās, berzes, berzes, ķīmisko vielu saskares izraisīta degradācija u. c. var ievērojami samazināt faktisko lietošanas laiku. Kodīgām ķīmiskām vielām degradācija var būt vissvarīgākais faktors, kas jāņem vērā, izvēloties ķīmiski izturīgus cimdus.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai cimdi nav bojāti vai bojāti un vai iepakojums nav bojāts (saplēsts).

Cimdiņu uzvilkšana un noņemšana:



Izmēri:

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

Papildu informācija:
- Mehāniski iepakots iepakojumā pa slāņiem.
- Lai iegūtu vairāk informācijas (tostarp atbilstības deklarāciju), apmeklējiet mūsu tīmekļa vietni: www.zarys.com.
- easyCARE cimdi aizsargā pret bīstamām vielām un maisījumiem, kā arī kaitīgiem bioloģiskiem aģentiem.

Īpaši glabāšanas vai apstrādes apstākļi
- Produkta derīguma termiņš ir 5 gadi no izgatavošanas datuma.
- Uzglabāt vēsā, sausā, labi vēdināmā, vēdināmā un tīrā vietā temperatūrā: 5°C - 35°C, prom no tiešiem saules stariem. Glabāt prom ozona vai uguns avotiem. Cimdus uzglabāt oriģinālajā iepakojumā. Nepareiza uzglabāšana samazina cimdu aizsargājošās īpašības

Izmešana
Lietotas ierīces var radīt potenciālu bioloģisku apdraudējumu. Tās jāiznīcina saskaņā ar vietējiem medicīnisko atkritumu apsaimniekošanas noteikumiem.

easyCARE cimdi ir klasificēti kā I klases medicīnas ierīce saskaņā ar Regulu 2017/745 (VIII pielikums) un III kategorijas IAL saskaņā ar Regulu (ES) 2016/425 (I pielikums), tomēr šis dokuments nav medicīnas ierīces lietošanas instrukcija. Tā kā medicīnas ierīce ir I klases medicīnas ierīce, to var droši lietot bez lietošanas instrukcijas, un, pamatojoties uz Regulas (ES) 2017/745 I pielikuma 23.1. punkta d) apakšpunkta noteikumiem, medicīnas ierīces lietošanas instrukcija nav nepieciešama. Tajā pašā laikā šī instrukcija nekādā gadījumā nav medicīniskās ierīces lietošanas instrukcija, un to nedrīkst izmantot šim nolūkam

---

ET

TOOTJA JUHISED JA TEAVE - ISIKUKAITSEVAHENDI KASUTUSJUHENDID

easyCARE nitrile Läbivaatuskindad, nitriil, puudrivaba REF: RNBRRPPP01

RR - suurus, PPP - tükkide arv karbi kohta

Seadme omadused
- tooraine: 100% nitriil (akrüülnitriil-butadieen).
- värv: sinine
- mansett: helmedega
- pulber: pulbrivaba, pulbri jääkide sisaldus alla 2 mg kinda kohta
- AQL: 1,0
- sisepind: klooritud ja polümeriseeritud
- välispind: polümeriseeritud, mikrotekstuurne kogu kinda ulatuses, lisatekstuuriga sõrmeotstel.
- lubatud kokkupuude toiduga: vastavalt määrusele (EÜ) 1935/2004 ja komisjoni määrusele (EÜ) 10/2011.
- vahepakend: 100 tk või 200 tk värvikoodiga pakend, et suurus oleks hõlpsasti äratuntav.

FR

INSTRUCTIONS ET INFORMATIONS DU FABRICANT - INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION DE L'ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE

easyCARE nitrile Gants de diagnostic en nitrile, non poudrés REF: RNBRRPPP01

RR - taille, PPP - nombre de pièces par boîte

Caractéristiques de l'appareil
- matière première: 100% nitrile (acrylonitrile butadiène)
- couleur: bleu
- manchette: perlée
- poudre: sans poudre, la teneur en résidus de poudre est inférieure à 2 mg par gant
- NQA: 1,0
- surface interne: chlorée et polymérisée
- surface extérieure: polymérisée, micro-texturée sur l'ensemble du gant avec une texture supplémentaire au bout des doigts
- autorisé pour le contact avec les aliments: conformément au règlement (CE) 1935/2004 et au règlement (CE) 10/2011 de la Commission

---

NL

INSTRUCTIES EN INFORMATIE VAN DE FABRIKANT - INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK VAN DE PERSOONLIJKE BESCHERMINGSMIDDELEN

easyCARE nitrile Diagnostische handschoenen, nitril, poedervrij REF: RNBRRPPP01

RR - grootte, PPP - aantal stuks per doos

Apparaatfuncties
- grondstof: 100% nitril (acrylonitril-butadieen)
- kleur: blauw
- manchet: kralen
- poeder: poedervrij, het gehalte aan poederresten lager dan 2mg per handschoen
- AQL: 1,0
- binnenoppervlak: gechloreerd en gepolymeriseerd
- Buitenkant: gepolymeriseerd, microstructuur over de hele handschoen met extra textuur aan de vingertoppen
- toegestaan voor contact met levensmiddelen: in overeenstemming met Verordening (EG) 1935/2004 en Verordening (EG) 10/2011 van de Commissie

---

IT

ISTRUZIONI E INFORMAZIONI DEL FABBRICANTE - ISTRUZIONI PER L'USO DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

easyCARE nitrile Guanti da esame in nitrile, senza polvere REF: RNBRRPPP01

RR - dimensione, PPP - numero di pezzi per scatola

Caratteristiche del dispositivo
- materia prima: 100% nitrile (acrilonitrile 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, microtesturizzata 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.
- confezioni intermedie: 100 pezzi o 200 pezzi con un codice colore per un facile riconoscimento delle dimensioni

---

UK

ІНСТРУКЦІЇ ТА ІНФОРМАЦІЯ ВИРОБНИКА - ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ ЗАСОБІВ ІНДИВІДУАЛЬНОГО ЗАХИСТУ

easyCARE nitrile Рукавички оглядові, нітрилові, без пудри REF: RNBRRPPP01

RR - розмір, PPP - кількість штук в коробці

Особливості пристрою
- сировина: 100% нітрил (акрилонітрил бутадієн)
- колір: синій
- манжета: з бісеру
- порошок: без пудри, вміст залишків порошку менше 2 мг на одну рукавичку
- AQL: 1,0
- внутрішня поверхня: хлорована та полімеризована
- зовнішня поверхня: полімеризована, мікротекстурована по всій рукавичці з додатковою текстурою на кінчиках пальців
- дозволено для контакту з харчовими продуктами: відповідно до Регламенту (ЄС) 1935/2004 та Регламенту Комісії (ЄС) 10/2011

HR

UPUTE I INFORMACIJE PROIZVOĐAČA - UPUTE ZA UPORABU OSOBNE ZAŠTITNE OPREME

easyCARE nitrile Dijagnostičke rukavice, od nitrila, bez pudera REF: RNBRRPPP01

RR - veličina, PPP - broj komada po kutiji

Značajke uređaja
- sirovina: 100% nitril (akrilonitril butadien)
- boja: plava
- manšeta: s perlama
- puder: bez pudera, sadržaj ostatka pudera ispod 2 mg po rukavici
- AQL: 1,0
- unutarnja površina: klorirana i polimerizirana
- vanjska površina: polimerizirana, mikroteksturirana po cijeloj rukavici s dodatnom teksturom na vrhovima prstiju
- dopušteno za kontakt s hranom: u skladu s Uredbom (EZ) 1935/2004 i Uredbom Komisije (EZ) 10/2011
- međupakiranje: 100 kom ili 200 kom s pakiranjem označenim bojama za jednostavno prepoznavanje veličine

RO
INSTRUCȚIUNI ȘI INFORMAȚII ALE PRODUCĂTORULUI - INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE A ECHIPAMENTULUI INDIVIDUAL DE PROTECȚIE

easyCARE nitrile Mănuşi de examinare, din nitril, nepudrate REF: RNBRRPPP01
RR - dimensiune, PPP - număr de bucăți pe cutie

Caracteristicile dispozitivului
- materie primă: 100% nitril (acrilonitril butadienă)
- culoare: albastru
- manșetă: rulantă
- pudră: fără pudră, conținut rezidual de pudră sub 2 mg per mănușă
- AQL: 1,0
- suprafață internă: clorurată și polimerizată
- suprafață exterioară: polimerizată, microtexturată pe întreaga suprafață a mănușii, cu textură suplimentară la vârfurile degetelor
- aprobate pentru contactul cu alimentele: în conformitate cu Regulamentul (CE) 1935/2004 și Regulamentul Comisiei (CE) 10/2011
- ambalaj intermediar: 100 de bucăți sau 200 de bucăți cu un ambalaj cu cod de culoare pentru recunoașterea ușoară a dimensiunii
- dimensiune: XS-XL
- de unică folosință
- nesteril
- termen de valabilitate: 5 ani

Utilizare:
Dispozitivul este destinat diagnosticării pacienților, oferind o barieră în calea transmiterii microorganismelor între operator și pacient, minimizând riscul de contaminare încrucișată.

Clasificarea produselor
- Dispozitiv medical clasa I în conformitate cu MDR 2017/745 (UE)

- Echipament individual de protecție cat. III în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/425

Examinarea de tip UE și conformitatea continuă de către un organism notificat:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irlanda (Organism notificat: 2777)

CE 2777

Conformitatea cu standardele:
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

Contraindicații
Ingredientele utilizate pentru fabricarea mănușilor pot provoca reacții alergice la unele persoane. Dacă acestea apar, întrerupeți utilizarea și contactați un medic specialist.

Cercetarea efectuată:

Penetrarea chimică (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/ Tip B)			Razina	Penetrarea chimică (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Tip B)	
K	40%	Hidroxid de sodiu	6	-33,5%	Nivelurile de degradare indică modificarea rezistenței la perforare după expunerea la substanța chimică de test.
P	30%	Peroxid de hidrogen	4	22,1%	
T	37%	Formaldehidă	6	-0,3%	

10%	Etanol	6
50%	Clorură de benzalconiu	6
70%	Acid citric	6
10%	Acid clorhidric	6
10-13%	Hipoclorit de sodiu	6
35%	Nitrat de sodiu	6
-	Bromură de etidiu (saturată)	6
4%	Glutaraldehidă	6

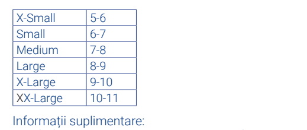
Niveluri de rezistență la penetrare:
Nivelul 1: >10 min; Nivelul 2: >30 min ; Nivelul 3: >60 min ;
Nivelul 4: >120 min ; Nivelul 5: >240 min Nivelul 6: >480 min

Testare în conformitate cu ASTM D 6978 Tipul de medicamente chimioterapice și concentrația lor	Timp minim de penetrare Timp de detecție (min)
Carmustină (BCNU) 3,3 mg/ml (3,300ppm)	24.1
Cisplatin 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	240
Ciclofosfamidă (Cytoxan) 20 mg/ml (20,000ppm)	240
Clorhidrat de doxorubcin 2,0 mg/ml (2,000ppm)	240
Etoposid (Toptsar) 20.0 mg/ml (20,000ppm)	240
Fluorouracil 50.0 mg/ml (50,000ppm)	240
Mechlorethamine HCl 1,0 mg/ml (1 000 ppm)	240
Metotrexat 25 mg/ml (25,000ppm)	240
Mitomicină C 0,5 mg/ml (500ppm)	240
Paclitaxel (Taxol) 6.0 mg/ml (6,000ppm)	240
Tiotepa 10,0 mg/ml (10.000 ppm)	64.3
Sulfat de vincristină 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	240

Rezistență împotriva bacteriilor și ciupercilor - REZULTAT POZITIV, conform EN ISO 374-5:2016
Rezistență la virus - REZULTAT POZITIV, conform EN ISO 374-5:2016

Informații pentru utilizator:
1. Utilizare:
Aceste mănuși sunt destinate unei singure utilizări (până la 60 min.), pe o singură persoană în timpul unei singure proceduri, și trebuie să fie înlocuite cu alte mănuși noi după utilizare.
2. Durata de utilizare:
Informațiile privind durata de utilizare nu reflectă durata reală de protecție și diferențierea între amestecuri și substanțe chimice pure.
3. Rezistență chimică:
Rezistența chimică și de penetrare a mănușii a fost evaluată în condiții de laborator din probe prelevate numai de la nivelul palmar și se referă numai la substanța chimică testată (acest lucru poate fi diferit în cazul în care substanța chimică este utilizată într-un amestec).
4. Durata reală de protecție:
- Se recomandă verificarea faptului că mănușile sunt adecvate pentru utilizarea prevăzută, deoarece condițiile de muncă pot diferi de testul de tip în funcție de temperatură, abraziune și degradare.
- În timpul utilizării, mănușile de protecție pot oferi o rezistență mai redusă la substanțele chimice periculoase din cauza modificării proprietăților fizice. Mișcările, agățările, frecarea, degradarea cauzată de contactul cu substanțele chimice etc. pot reduce semnificativ timpul real de utilizare. Pentru substanțele chimice corozive, degradarea poate fi cel mai important factor care trebuie luat în considerare la selectarea mănușilor rezistente la substanțe chimice.
- Înainte de utilizare, verificați dacă mănușile prezintă defecte sau deteriorări și dacă ambalajul nu este deteriorat (rupt).

Îmbrăcarea și scoaterea mănușilor:



Dimensiuni:

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

Informații suplimentare:
- Ambalate mecanic în straturi într-un pachet.
- Pentru mai multe informații (inclusiv declarația de conformitate), vizitați site-ul nostru: www.zarys.com
- Mănușile easyCARE protejează împotriva substanțelor și amestecurilor periculoase, precum și împotriva agenților biologici nocivi.

Condiții speciale de depozitare și manipulare
- Produsul are un termen de valabilitate de 5 ani de la data fabricației.
- A se păstra într-un loc răcoros, uscat, bine ventilat și curat, la temperatura 5°C-35°C departe de lumina directă a soarelui. A se păstra departe de surse de ozon sau foc. Depozitați mănușile în ambalajul original. Depozitarea necorespunzătoare reduce proprietățile de protecție ale mănușilor.

Eliminare
Dispozitivele folosite pot reprezenta un potențial risc biologic. Acestea trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile medicale.

Mănușile easyCARE sunt clasificate ca dispozitiv medical de clasa I în conformitate cu Regulamentul 2017/745 (anexa VIII) și ca EPI de categoria III în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/425 (anexa I), cu toate acestea, prezentul document nu constituie instrucțiuni de utilizare a dispozitivului medical. Fiind un dispozitiv medical din clasa I, dispozitivul poate fi utilizat în siguranță fără instrucțiuni de utilizare și, pe baza dispozițiilor din anexa I pct. 23.1 litera (d) din Regulamentul (UE) 2017/745, instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivul medical nu sunt necesare. În același timp, aceste instrucțiuni nu constituie în niciun fel instrucțiuni de utilizare pentru un dispozitiv medical și nu trebuie utilizate în acest scop.

ZARYS

CE 2777

ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.,
ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland
www.zarys.pl

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка», 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, 17-21, Україна,
Тел.: 0 800 21-52-32,
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Rev.01, 26.05.2024