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

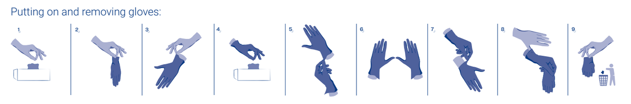
Testing according to ASTM D 6978 Test Chemotherapy Drugs and Concentration	Minimum breakthrough time Detection time (min)
Carmustine (BCNU) 3.3 mg/ml (3,300ppm)	24.1
Cisplatin 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	240
Cyclophosphamide (Cytoxan) 20 mg/ml (20,000ppm)	240
Doxorubcin Hydrochloride 2.0 mg/ml (2,000ppm)	240
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 substancję 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

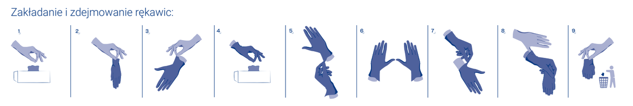
Poziomy odporności na przenikanie:
Poziom 1: >10 min; Poziom 2: >30 min; Poziom 3: >60 min;
Poziom 4: >120 min; Poziom 5: >240 min; Poziom 6: >480 min;

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 różnić się od testu typu w zależności od temperatury, ścierania i degradacji.
- Podczas użycia rękawice ochronne mogą zapewniać mniejszą 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 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 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

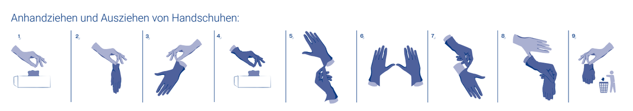
Grad des Widerstandes gegen das Eindringen:
Stufe 1: >10 min; Stufe 2: >30 min ; Stufe 3: >60 min ;
Stufe 4: >120 min ; Stufe 5: >240 min Stufe 6: >480 min

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
Methotrexat 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;

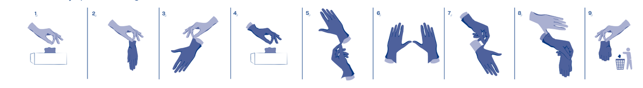
Ensayo según ASTM D6978 Prueba con medicamentos de quimioterapia y concentración	Tiempo mínimo de permeabilidad Tiempo de detección (minutos)
Carmustina (BCNU) 3.3 mg/ml (3,300ppm)	24.1
Cisplatino 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	240
Ciclofosfamida (Cytoxan) 20 mg/ml (20,000ppm)	240
Doxorrubicina HCl 2.0 mg/ml (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)			Nível	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

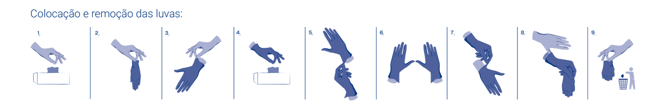
Níveis de resistência à penetração:
Nível 1: >10 min; Nível 2: >30 min; Nível 3: >60 min;
Nível 4: >120 min; Nível 5: >240 min; Nível 6: >480 min.

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 e 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

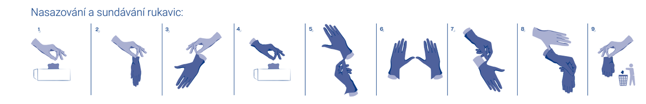
Úrovně odolnosti proti průniku:
Úroveň 1: >10 min; Úroveň 2: >30 min; Úroveň 3: >60 min;
Úroveň 4: >120 min; Úroveň 5: >240 min; Úroveň 6: >480 min

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 a 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

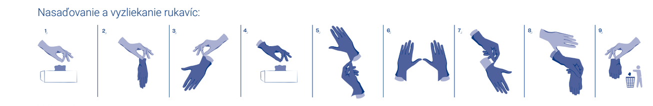
Úrovne odolnosti proti prieniku:
Úroveň 1: >10 min; Úroveň 2: >30 min; Úroveň 3: >60 min ;
Úroveň 4: >120 min; Úroveň 5: >240 min. Úroveň 6: >480 min.

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 sa 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 nebezpečným chemikáliám 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.

Nasaďovanie 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

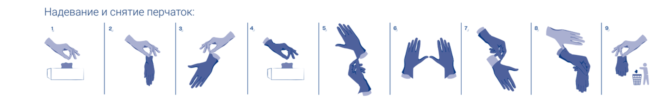
Уровни сопротивления проникновению:
Уровень 1: >10 мин; Уровень 2: >30 мин; Уровень 3: >60 мин ;
Уровень 4: >120 мин ; Уровень 5: >240 мин Уровень 6: >480 мин

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 доксорубицина 2,0 мг/мл (2,000ppm)	240
Этопозид (Топсар) 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 C 0,5 мг/мл (500ppm)	240
Паклитаксел (Таксол) 6,0 мг/мл (6,000ppm)	240
Тиотепа 10,0 мг/мл (10,000ppm)	64.3
Винкристин 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. может 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 медицинские 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

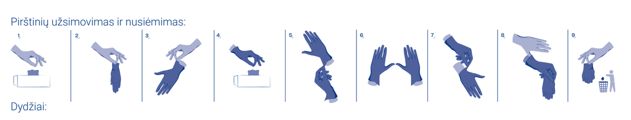
Atsparumo įsiskverbimui lygiai:
1 lygis: >10 min; 2 lygis: >30 min; 3 lygis: >60 min;
4 lygis: >120 min; 5 lygis: >240 min; 6 lygis: >480 min.

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
Doksorubicino 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 išbandyta 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 asmeninės 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
• izejviela: 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.
• starpprodukti 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 ķīmikāliju.
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

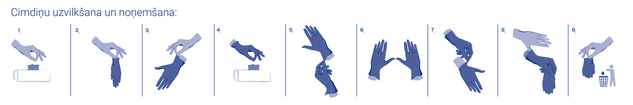
Izturības līmeņi pret iekļūšanu:
1 līmenis: >10 min.; 2 līmenis: >30 min ; 3 līmenis: >60 min ;
4 līmenis: >120 min ; 5 līmenis: >240 min. 6 līmenis: > 480 min.

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).

Cimdu 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.
• suurus: XS-XL
• ühekordselt kasutatav
• mittesteriilne
• säilivusaeg: 5 aastat

Kavandatav kasutusviis
Seade on ette nähtud patsiendi diagnostikaks, mis takistab mikroorganismide ülekandumist operaatori ja patsiendi vahel, minimeerides ristsaastumise riski.

Toote klassifikatsioon
• I klassi meditsiiniseade vastavalt MDR 2017/745 (EL).

• III kategooria isikukaitsevahendid vastavalt määrusele (EL) 2016/425.
ELi tüübihindamine ja teavitatud asutuse poolne pidev vastavus:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Iirimaa (teavitatud asutus: 2777)

CE 2777

Vastavus standarditele:
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

Vastunäidustused
Kinnaste valmistamiseks kasutatud koostisained võivad mõnedel inimestel põhjustada allergilisi reaktsioone. Kui need tekivad, lõpetage kasutamine ja pöörduge arsti poole.

Läbiviidud uuringud:

Keemiline läbitungimine (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Tüüp B)			Tasand	Keskmine lagunemine (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Naatriumhüdroksiid	6	-33,5%	Degradatsioonitasemed näitavad läbistamiskindluse muutust pärast proovikemikaaliga.
P	30%	Vesinikperoksiid	4	22,1%	
T	37%	Formaldehüüd	6	-0,3%	

10%	Etanool	6
50%	Bensalkooniumkloriid	6
70%	Sidrunhape	6
10%	Soolhape	6
10-13%	Naatriumhüpokloriit	6
35%	Naatriumnitraat	6
-	Etriidiumbromiid (küllastunud)	6
4%	Glutaraldehüüd	6

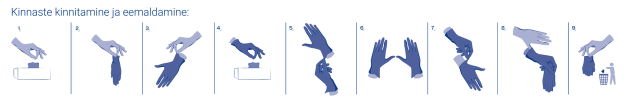
Vastupidavuse tase läbitungimise suhtes:
Tase 1: >10 min; Tase 2: >30 min ; Tase 3: >60 min ;
Tase 4: >120 min; Tase 5: >240 min tase 6: >480 min

Katsetamine vastavalt ASTM D 6978 standardile Test Kemoteraapia ravimid ja kontsentratsioon	Minimaalne läbilöögiaeg Avastamise aeg (min)
Karmustiin (BCNU) 3,3 mg/ml (3300 ppm)	24.1
Tsisplatiin 1,0 mg/ml (1000 ppm)	240
Tsüklofosfamiid (Cytoxan) 20 mg/ml (20 000 ppm)	240
Doksorubtsiinvesinikkloriid 2,0 mg/ml (2000 ppm)	240
Etoposiid (Toptsar) 20,0 mg/ml (20 000 ppm)	240
Fluorouratsiil 50,0 mg/ml (50 000 ppm)	240
Mechlorethamine HCl 1,0 mg/ml (1,000 ppm)	240
Metotreksaat 25 mg/ml (25 000 ppm)	240
Mitomütsiin C 0,5 mg/ml (500 ppm)	240
Paklitakseel (taksool) 6,0 mg/ml (6000 ppm)	240
Tiotepa 10,0 mg/ml (10 000 ppm)	64.3
Vinkristiinsulfaat 1,0 mg/ml (1000 ppm)	240

Vastupidavus bakterite ja seente suhtes - POSITIIVNE TULEMUS, vastavalt standardile EN ISO 374-5:2016.
Vastupidavus viirustele - POSITIIVNE TULEMUS, vastavalt standardile EN ISO 374-5:2016.

Kasutaja teave:
1. Taotlus:
Need kindad on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks (kuni 60 minutit) ühel isikul ühe protseduuri ajal ja neid tuleks kasutada asendamiseks pärast kasutamist uute kinnastega.
2. Kasutamise kestus:
Teave kasutamise kestuse kohta ei kajasta kaitse tegelikku kestust töökohal ja
segude ja puhaste kemikaalide eristamine.
3. Keemiline vastupidavus:
Kinda keemilist ja läbitungimiskindlust on hinnatud laboritingimustes võetud proovide põhjal.
ainult peopesast ja on seotud ainult uuritava kemikaaliga (see võib erineda, kui kemikaali kasutatakse segus).
4. Töökaitse:
- Kuna töökohal valitsevad tingimused võivad erineda tüübikatsetusest sõltuvalt temperatuurist, kulumisest ja lagunemisest.
- Kasutamise ajal võivad kaitsekindad füüsikaliste omaduste muutumise tõttu pakkuda ohtlikule kemikaalile vähem vastupanu. Liikumine, nakatus, hõõrdumine, kemikaaliga kokkupuutest põhjustatud lagunemine jne võib tegelikku kasutusiga oluliselt vähendada. Söövitavate kemikaalide puhul võib lagunemine olla kõige olulisem tegur, mida tuleb kemikaalikindlate kinnaste valikul arvesse võtta.
- Enne kasutamist kontrollige, et kindad ei oleks vigased või kahjustatud ja et pakend ei oleks kahjustatud (rebenenud).

Kinnaste kinnitamine ja eemaldamine:



Suurused:

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

Täiendav teave:
• Mehaaniliselt pakendatud kihtidesse pakendisse.
• Lisateavet (sealhulgas vastavusdeklaratsiooni) leiate meie veebisaidilt: www.zarys.com.
• easyCARE-kindad kaitsevad ohtlike ainete ja segude ning kahjulike bioloogiliste ainete eest.

Spetsiaalsed ladustamis- või käitlemistingimused
- Toote säilivusaeg on 5 aastat alates tootmiskuupäevast.
- Hoida jahedas, kuivas, hästi ventileeritud ja puhtas kohas temperatuuril: 5°C-35°C, eemal otsesest päikesevalgusest. Hoida eemal osooni- või tuleallikatest. Säilitage kindaid originaalpakendis. Ebakorrektne säilitamine vähendab kinnaste kaitseomadusi.

Kõrvaldamine
Kasutatud seadmed võivad kujutada endast potentsiaalset bioloogilist ohtu. Need tuleb hävitada vastavalt kohalikele meditsiinijäätmeid käsitlevatele eeskirjadele.

easyCARE-kindad on klassifitseeritud I klassi meditsiiniseadmeks vastavalt määrusele 2017/745 (VIII lisa) ja III kategooria isikukaitsevahendiks vastavalt määrusele (EL) 2016/425 (I lisa), kuid käesolev dokument ei kujuta endast meditsiiniseadme kasutusjuhendit. I klassi meditsiiniseadmena võib seadet ohutult kasutada ilma kasutusjuhendita ja määruse (EL) 2017/745 I lisa punkti 23.1 alapunkti d sätete alusel ei ole meditsiiniseadme kasutusjuhend nõutav. Samas ei ole need juhised mingil juhul meditsiiniseadme kasutusjuhendid ja neid ei tohi kasutada sel eesmärgil.

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
• emballage intermédiaire: 100 pièces ou 200 pièces avec un code couleur pour faciliter la reconnaissance de la taille.
• taille: XS-XL
• à usage unique
• non stérile
• Durée de conservation: 5 ans

Utilisation prévue
Le dispositif est destiné au diagnostic des patients et constitue une barrière à la transmission des micro-organismes entre l'opérateur et le patient, minimisant ainsi le risque de contamination croisée.

Classification des produits
• Dispositif médical de classe I selon MDR 2017/745 (UE)
• Équipement de protection individuelle Cat.III selon le règlement (UE) 2016/425
Examen de type UE et conformité continue par l'organisme notifié :
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irlande (organisme notifié : 2777)

CE 2777

Respect des normes :
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

Contre-indications
Les ingrédients utilisés dans la fabrication des gants peuvent provoquer des réactions allergiques chez certaines personnes. Si cela se produit, arrêtez l'utilisation et contactez un spécialiste médical.

Recherche effectuée :

Pénétration chimique (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/ Type B)			Niveau	Dégradation moyenne (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Hydroxyde de sodium	6	-33,5%	Les niveaux de dégradation indiquent la variation de la résistance à la perforation après exposition au produit chimique testé.
P	30%	Peroxyde d'hydrogène	4	22,1%	
T	37%	Formaldéhyde	6	-0,3%	

10%	Éthanol	6
50%	Chlorure de benzalkonium	6
70%	Acide citrique	6
10%	Acide chlorhydrique	6
10-13%	Hypochlorite de sodium	6
35%	Nitrate de sodium	6
-	Bromure d'éthidium (saturé)	6
4%	Glutaraldéhyde	6

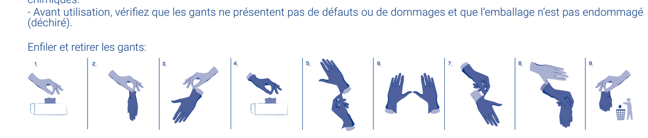
Niveaux de résistance à la pénétration :
Niveau 1: >10 min; Niveau 2: >30 min; Niveau 3: >60 min;
Niveau 4: >120 min; Niveau 5: >240 min; Niveau 6: >480 min;

Test conforme à la norme ASTM D 6978 Test des médicaments de chimiothérapie et de leur concentration	Temps de percée minimum Temps de détection (min)
Carmustine (BCNU) 3,3 mg/ml (3 300 ppm)	24.1
Cisplatine 1,0 mg/ml (1 000 ppm)	240
Cyclophosphamide (Cytoxan) 20 mg/ml (20 000 ppm)	240
Chlorhydrate de doxorubcine 2,0 mg/ml (2 000 ppm)	240
Etoposide (Toptsar) 20,0 mg/ml (20 000 ppm)	240
Fluorouracile 50,0 mg/ml (50 000 ppm)	240
Mechlorethamine HCl 1,0 mg/ml (1 000ppm)	240
Méthotrexate 25 mg/ml (25 000 ppm)	240
Mitomycine C 0,5 mg/ml (500ppm)	240
Paclitaxel (Taxol) 6,0 mg/ml (6 000 ppm)	240
Thiotepa 10,0 mg/ml (10 000 ppm)	64.3
Sulfate de vincristine 1,0 mg/ml (1 000ppm)	240

Résistance aux bactéries et aux champignons - RÉSULTAT POSITIF, selon EN ISO 374-5:2016
Résistance aux virus - RÉSULTAT POSITIF, selon EN ISO 374-5:2016

Informations sur l'utilisateur:
1. Application:
Ces gants sont destinés à un usage unique (jusqu'à 60 minutes), sur une seule personne au cours d'une seule procédure, et doivent être utilisés de la manière suivante remplacés par des gants neufs après utilisation.
2. Durée d'utilisation:
Les informations relatives à la durée d'utilisation ne reflètent pas la durée réelle de la protection sur le lieu de travail et la durée d'utilisation du produit. Différenciation entre les mélanges et les produits chimiques purs.
3. Résistance chimique:
La résistance aux produits chimiques et à la pénétration du gant a été évaluée en laboratoire à partir d'échantillons prélevés. De la paume uniquement, et ne concerne que le produit chimique testé (cela peut être différent si le produit chimique est utilisé dans un mélange).
4. Protection sur le lieu de travail:
- Il est recommandé de vérifier que les gants conviennent à 'utilisation prévue, car les conditions sur le lieu de travail peuvent différer de l'essai de type en fonction de la température, de l'abrasion et de la dégradation.
- Au cours de leur utilisation, les gants de protection peuvent offrir une résistance moindre au produit chimique dangereux en raison de modifications de leurs propriétés physiques. Les mouvements, les accrochages, les frottements, la dégradation causée par le contact chimique, etc. peuvent réduire considérablement la durée d'utilisation réelle. Pour les produits chimiques corrosifs, la dégradation peut être le facteur le plus important à prendre en compte dans le choix des gants résistants aux produits chimiques.
- Avant utilisation, vérifiez que les gants ne présentent pas de défauts ou de dommages et que l'emballage n'est pas endommagé (déchiré).

Enfiler et retirer les gants:



Tailles:

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

Informations complémentaires:
• Emballés mécaniquement en couches dans un paquet.
• Pour plus d'informations (y compris la déclaration de conformité), visitez notre site web : www.zarys.com
• Les gants easyCARE protègent contre les substances et les mélanges dangereux ainsi que contre les agents biologiques nocifs.

Conditions particulières de stockage ou de manipulation
- Le produit a une durée de conservation de 5 ans à partir de la date de fabrication.
- Conserver dans un endroit frais, sec, bien ventilé et propre, à une température de 5°C-35°C, à l'abri de la lumière directe du soleil. Tenir à l'écart des sources d'ozone ou du feu. Conserver les gants dans leur emballage d'origine. Un stockage inadéquat réduit les propriétés protectrices des gants.

Élimination
Les appareils usagés peuvent présenter un risque biologique potentiel. Ils doivent être éliminés conformément aux réglementations locales en matière de déchets médicaux.

Les gants easyCARE sont classés comme dispositif médical de classe I conformément au règlement 2017/745 (annexe VIII) et comme EPI de catégorie III conformément au règlement (UE) 2016/425 (annexe I), cependant, ce document ne constitue pas un mode d'emploi du dispositif médical. En tant que dispositif médical de classe I, le dispositif peut être utilisé en toute sécurité sans instructions d'utilisation et, sur la base des dispositions de l'annexe I p. 23.1(d) du règlement (UE) 2017/745, les instructions d'utilisation du dispositif médical ne sont pas requises. Dans le même temps, ces instructions ne constituent en aucun cas des instructions d'utilisation d'un dispositif médical et ne doivent pas être utilisées à cette fin.

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
• tussenverpakking: 100 stuks of 200 stuks met een kleurgecodeerde verpakking voor gemakkelijke herkenning van de grootte
• Maat: XS-XL
• voor eenmalig gebruik
• niet-steriel
• houdbaarheid: 5 jaar

Beoogd gebruik
Het apparaat is bedoeld voor patiëntdiagnostiek en vormt een barrière voor de overdracht van micro-organismen tussen de gebruiker en de patiënt, waardoor het risico op kruisbesmetting minimaal is.

Productclassificatie
• Klasse I medisch hulpmiddel volgens MDR 2017/745 (EU)

• Persoonlijke beschermingsmiddelen Cat.III volgens Verordening (EU) 2016/425
EU-typeonderzoek en permanente conformiteit door aangemelde instantie:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Ierland (Aangemelde instantie: 2777)

CE 2777

Voldoen aan 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

Contra-indicaties
De ingrediënten die gebruikt worden om de handschoenen te maken, kunnen bij sommige mensen allergische reacties veroorzaken. Als deze optreden, stop dan met het gebruik en neem contact op met een medisch specialist.

Uitgevoerd onderzoek:

Chemische penetratie (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/ Type B)			Niveau	Gemiddelde degradatie (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Natriumhydroxide	6	-33,5%	De degradatieniveaus geven de verandering in perforatieweerstand aan na blootstelling aan de uitdagende chemische stof.
P	30%	Waterstofperoxide	4	22,1%	
T	37%	Formaldehyde	6	-0,3%	

10%	Ethanol	6
50%	Benzalkoniumchloride	6
70%	Citroenzuur	6
10%	Zoutzuur	6
10-13%	Natriumhypochloriet	6
35%	Natriumnitraat	6
-	Ethidiumbromide (verzadigd)	6
4%	Glutaaraldehyde	6

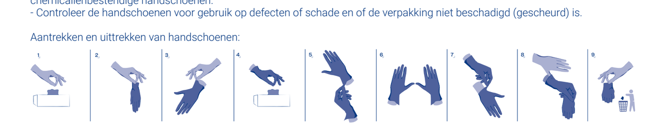
Niveaus van weerstand tegen penetratie:
Niveau 1: >10 min; Niveau 2: >30 min ; Niveau 3: >60 min ;
Niveau 4: >120 min ; Niveau 5: >240 min Niveau 6: >480 min

Testen volgens ASTM D 6978 Chemotherapiedrugs en concentratie testen	Minimale doorbraaktijd Detectietijd (min)
Karmustine (BCNU) 3,3 mg/ml (3.300ppm)	24.1
Cisplatine 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	240
Cyclofosfamide (Cytoxan) 20 mg/ml (20.000ppm)	240
Doxorubcinehydrochloride 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
Methotrexaat 25 mg/ml (25.000ppm)	240
Mitomycine 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
Vincristinesulfaat 1,0 mg/ml (1.000ppm)	240

Weerstand tegen bacteriën en schimmels - POSITIEF RESULTAAT, volgens EN ISO 374-5:2016
Virusbestendigheid - POSITIEF RESULTAAT, volgens EN ISO 374-5:2016

Informatie voor de gebruiker:
1. Toepassing:
Deze handschoenen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik (tot 60 min.), bij één persoon tijdens één procedure, en moeten na gebruik vervangen worden door nieuwe handschoenen.
2. Gebruiksduur:
De informatie over de gebruiksduur weerspiegelt niet de werkelijke duur van de bescherming op de werkplek en de onderscheid tussen mengsels en zuivere chemische stoffen.
3. Chemische weerstand:
De chemische weerstand en de penetratieweerstand van de handschoen werden beoordeeld in laboratoriumomstandigheden op basis van stalen genomen
alleen van de palm en heeft alleen betrekking op de geteste chemische stof (dit kan anders zijn als de chemische stof in een mengsel wordt gebruikt).
4. Bescherming op de werkplek:
- Het wordt aanbevolen om te controleren of de handschoenen geschikt zijn voor het beoogde gebruik, omdat de omstandigheden op de werkplek kunnen verschillen van de typetest, afhankelijk van temperatuur, slijtage en degradatie.
- Tijdens het gebruik kunnen beschermende handschoenen minder weerstand bieden tegen de gevaarlijke chemische stof door veranderingen in de fysische eigenschappen. Bewegingen, haken, wrijven, aantasting door contact met chemicaliën enz. kunnen de feitelijke gebruikstijd aanzienlijk verkorten. Voor corrosieve chemicaliën kan degradatie de belangrijkste factor zijn bij de keuze van chemicaliënbestendige handschoenen.
- Controleer de handschoenen voor gebruik op defecten of schade en of de verpakking niet beschadigd (gescheurd) is.

Aantrekken en uittrekken van handschoenen:



Maten:

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

Aanvullende informatie:
• Mechanisch verpakt in lagen in een verpakking.
• Ga voor meer informatie (inclusief conformiteitsverklaring) naar onze website: www.zarys.com
• easyCARE handschoenen beschermen tegen gevaarlijke stoffen en mengsels en tegen schadelijke biologische agentia.

Speciale opslag- of behandelingsomstandigheden
- Het product is 5 jaar houdbaar vanaf de productiedatum.
- Koel, droog, goed geventileerd en schoon bewaren: 5°C-35°C uit de buurt van direct zonlicht. Verwijderd houden bronnen van ozon of vuur. Bewaar de handschoenen in de originele verpakking. Onjuiste opslag vermindert de beschermende eigenschappen van de handschoenen.

Verwijdering
Gebruikte hulpmiddelen kunnen een potentieel biologisch gevaar vormen. Apparaten moeten worden afgevoerd volgens de plaatselijke voorschriften voor medisch afval.

De easyCARE handschoenen zijn geclassificeerd als een Klasse I medisch hulpmiddel in overeenstemming met Verordening 2017/745 (Bijlage VIII) en een Categorie III PBM in overeenstemming met Verordening (EU) 2016/425 (Bijlage I), echter, dit document is geen gebruiksaanwijzing voor het medische hulpmiddel. Als medisch hulpmiddel van klasse I kan het hulpmiddel veilig worden gebruikt zonder gebruiksaanwijzing en op basis van de bepalingen van bijlage I, punt 23.1, onder d), van Verordening (EU) 2017/745 is een gebruiksaanwijzing voor het medische hulpmiddel niet vereist. Tegelijkertijd vormt deze gebruiksaanwijzing op geen enkele wijze een gebruiksaanwijzing voor een medisch hulpmiddel en mag deze niet voor dat doel worden gebruikt.

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
• dimensioni: XS-XL
• monouso
• non sterile
• durata di conservazione: 5 anni

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

Classificazione dei prodotti
• Dispositivo medico di classe I secondo MDR 2017/745 (UE)

• Dispositivi di protezione individuale di Cat. III secondo il Regolamento (UE) 2016/425
Esame del tipo UE e conformità in corso da parte di un organismo di notifica:
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%	De degradatieniveaus geven de verandering in perforatieweerstand aan na blootstelling aan de uitdagende chemische stof.
P	30%	Perossido di idrogeno	4	22,1%	
T	37%	Formaldeide	6	-0,3%	

10%	Etanolo	6
50%	Benzalconio cloruro	6
70%	Acido citrico	6
10%	Acido cloridrico	6
10-13%	Ipoclorito di sodio	6
35%	Nitrato di sodio	6
-	Bromuro di etidio (saturo)	6
4%	Glutaraldeide	6

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 D 6978 Test sui farmaci chemioterapici e concentrazione	Tempo minimo di penetrazione Tempo di rilevamento (min)
Carmustina (BCNU) 3,3 mg/ml (3.300 ppm)	24.1
Cisplatino 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	240
Ciclofosfamide (Cytoxan) 20 mg/ml (20.000 ppm)	240
Doxorubina cloridrato 2,0 mg/ml (2.000 ppm)	240
Etoposide (Toptsar) 20,0 mg/ml (20.000 ppm)	240
Fluorouracile 50,0 mg/ml (50.000ppm)	240
Mecloretamina HCl 1,0 mg/ml (1.000ppm)	240
Metotrexato 25 mg/ml (25.000 ppm)	240
Mitomicina C 0,5 mg/ml (500ppm)	240
Paclitaxel (Taxol) 6,0 mg/ml (6.000 ppm)	240
Tiotepa 10,0 mg/ml (10.000 ppm)	64.3
Vincristina solfato 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	240

Resistenza contro batteri e funghi - RISULTATO POSITIVO, secondo EN ISO 374-5:2016
Resistenza ai virus - RISULTATO POSITIVO, secondo EN ISO 374-5:2016

Informazioni sull'utente:
1. Applicazione:
Questi guanti sono destinati a un uso singolo (fino a 60 minuti), su un solo individuo durante una singola procedura, e devono essere sostituiti con guanti nuovi dopo l'uso.
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 pure.
3. Resistenza chimica:
La resistenza chimica e alla penetrazione del guanto 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 raccomanda di verificare che i guanti siano adatti alluso 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 fattore più importante da considerare nella scelta 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:

Dimensioni:

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 da 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 fuoco. 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 I p. 23.1 (d) del Regolamento (UE) 2017/745, le istruzioni per l'uso del dispositivo medico non sono necessarie. Allo stesso tempo, le presenti istruzioni non costituiscono in alcun modo istruzioni per l'uso di un dispositivo medico e non devono essere utilizzate a tale scopo.

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
• проміжна упаковка: 100 шт або 200 шт з кольоровим маркуванням для легкого розпізнавання розміру
• розмір: XS-XL
• одноразовий
• нестерильний
• термін придатності: 5 років

Використання за призначенням
Пристрій призначений для діагностики пацієнтів, забезпечуючи бар'єр для передачі мікроорганізмів між оператором і пацієнтом, мінімізуючи ризик перехресного забруднення.

Класифікація продукції
• Медичний виріб класу I відповідно до MDR 2017/745 (ЄС)

• Засоби індивідуального захисту категорії III відповідно до Регламенту (ЄС) 2016/425
Експертиза типу ЄС та постійне забезпечення відповідності нотифікованим органом:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Ireland (Уповноважений орган: 2777)

CE 2777

Дотримання стандартів:
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

Протипоказання
Інгредієнти, що використовуються для виготовлення рукавичок, можуть викликати алергічні реакції у деяких людей. Якщо вони виникають, припиніть використання і до медичного фахівця.

Проведено дослідження:

Проникнення хімічних речовин (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B)			Рівень	Середня деградація (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Гідроксид натрію	6	-33,5%	Рівні деградації вказують на зміну стійкості до проколу після впливу досліджуваної хімічної речовини.
P	30%	Перекис водню	4	22,1%	
T	37%	Формальдегід	6	-0,3%	

10%	Етанол.	6
50%	Бензалконію хлорид	6
70%	Лимонна кислота	6
10%	Соляна кислота	6
10-13%	Гіпохлорит натрію	6
35%	Нітрат натрію	6
-	Бромистий етидій (насичений)	6
4%	Глутаральдегід	6

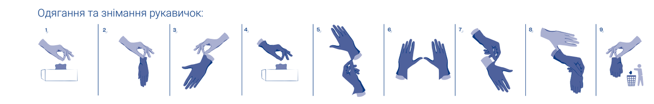
Рівні стійкості до проникнення:
Рівень 1: >10 хв; Рівень 2: >30 хв; Рівень 3: >60 хв;
Рівень 4: >120 хв; Рівень 5: >240 хв Рівень 6: >480 хв

Випробування згідно з ASTM D 6978 Тестові хіміотерапевтичні препарати та концентрація	Мінімальний час прориву Час виявлення (хв)
Кармустин (BCNU) 3,3 мг/мл (3,300 ppm)	24.1
Цисплатин 1,0 мг/мл (1,000 ppm)	240
Циклофосфамід (цитоксан) 20 мг/мл (20 000 ppm)	240
Доксорубіцину гідрохлорид 2,0 мг/мл (2 000 ppm)	240
Етопозид (Топцар) 20,0 мг/мл (20 000 ppm)	240
Фторурацил 50,0 мг/мл (50 000 ppm)	240
Мехлоретамін HCl 1,0 мг/мл (1,000 ppm)	240
Метотрексат 25 мг/мл (25 000 ppm)	240
Мітоміцин C 0,5 мг/мл (500 ppm)	240
Паклітаксел (Таксол) 6,0 мг/мл (6 000 ppm)	240
Тіотепа 10,0 мг/мл (10 000 ppm)	64.3
Вінкристину сульфат 1,0 мг/мл (1,000 ppm)	240

Стійкість до бактерій і грибків - ПОЗИТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ, відповідно до EN ISO 374-5:2016
Стійкість до вірусів - ПОЗИТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ, відповідно до EN ISO 374-5:2016

Інформація про користувача:
1. Застосування:
Ці рукавички призначені тільки для одноразового використання (до 60 хв.), на одній людині під час однієї процедури, і повинні бути після використання замінюються новими рукавичками.
2. Тривалість використання:
Інформація про тривалість використання не відображає фактичної тривалості захисту на робочому місці та розрізняти суміші та чисті хімічні речовини.
3. Хімічна стійкість:
Хімічна стійкість і стійкість проникнення рукавичок була оцінена в лабораторних умовах на основі відібраних зразків тільки з долоні, і стосується тільки протестованої хімічної речовини (це може відрізнятися, якщо хімічна речовина використовується в суміші).
4. Захист на робочому місці:
- Рекомендується перевірити, чи підходять рукавички для передбачуваного використання, оскільки умови на робочому місці можуть відрізнятися від типових випробувань залежно від температури, стирання і деградації.
- Під час використання захисні рукавички можуть бути менш стійкими до небезпечної хімічної речовини через зміну її фізичних властивостей. Рухи, зачіпання, натирання, деградація, спричинена контактом з хімічною речовиною тощо, можуть значно скоротити фактичний час використання. Для агресивних хімікатів деградація може бути фактором, який слід враховувати при виборі хімічно стійких рукавичок.
- Перед використанням перевірте рукавички на наявність дефектів або пошкоджень, а також чи не пошкоджена (не розірвана) упаковка.

Одягання та знімання рукавичок:



Розміри:

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

Додаткова інформація:
• Механічно упаковані шарами в пакет.
• Для отримання додаткової інформації (включаючи Декларацію про відповідність) відвідайте наш веб-сайт: www.zarys.com
• Рукавички easyCARE захищають від небезпечних речовин і сумішей, а також шкідливих біологічних агентів.

Особливі умови зберігання або поводження
- Термін придатності продукту - 5 років від дати виготовлення.
- Зберігати в прохолодному, сухому, добре провітрюваному і чистому місці при температурі 5°C-35°C, подалі від прямих сонячних променів. Тримати подалі від джерел озону або вогню. Зберігайте рукавички в оригінальній упаковці. Неправильне зберігання знижує захисні властивості рукавичок.

Утилізація
Використані пристрої можуть становити потенційну біологічну небезпеку. Пристрої слід утилізувати відповідно до місцевих правил утилізації медичних відходів.

Рукавички easyCARE класифікуються як медичний виріб класу I відповідно до Регламенту 2017/745 (Додаток VIII) і як ЗІЗ категорії III відповідно до Регламенту (ЄС) 2016/425 (Додаток I), однак цей документ не є інструкцією з використання медичного виробу. Як медичний виріб класу I, виріб може безпечно використовуватися без інструкцій з використання, і, виходячи з положень Додатку I, п. 23.1 (d) Регламенту (ЄС) 2017/745, інструкція з використання для медичного виробу не вимагається. У той же час, ця інструкція жодним чином не є інструкцією з використання медичного виробу і не повинна використовуватися з цією метою.

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
• veličina: XS-XL
• za jednokratnu upotrebu
• nesterilna
• rok trajanja: 5 godina

Namjena
Uređaj je namijenjen dijagnostici pacijenata, pružajući barijeru prijenosu mikroorganizama između operatera i pacijenta, minimizirajući rizik od križne kontaminacije.

Klasifikacija proizvoda
• Medicinski uređaj klase I prema MDR 2017/745 (EU)

• Osobna zaštitna oprema Cat.III prema Uredbi (EU) 2016/425
EU ispitivanje tipa i stalnu usklađenost od strane prijavnog tijela:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irska (Prijavljeno tijelo: 2777)

CE 2777

Usklađenost sa standardima:
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

Kontraindikacije
Sastojci koji se koriste za izradu rukavica mogu kod nekih ljudi izazvati alergijske reakcije. Ako se to dogodi, prekinite korištenje i obratite se liječniku specijalistu.

Istraživanje provedeno:

Kemijska penetracija (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/ Tip B)			Razina	Srednja degradacija (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Natrijev hidroksid	6	-33,5%	Razine razgradnje pokazuju promjenu u otpornosti na probijanje nakon izlaganja izazovnoj kemikaliji.
P	30%	Vodikov peroksid	4	22,1%	
T	37%	Formaldehid	6	-0,3%	

10%	Etanol	6
50%	Benzalkonijev klorid	6
70%	Limunska kiselina	6
10%	Klorovodična kiselina	6
10-13%	Natrijev hipoklorit	6
35%	Natrijev nitrat	6
-	Etidijev bromid (zasićeni)	6
4%	Glutaraldehid	6

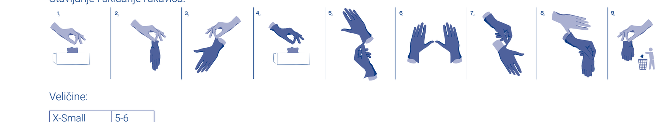
Razine otpornosti na prodiranje:
Razina 1: >10 min; Razina 2: >30 min ; Razina 3: >60 min ;
Razina 4: >120 min ; Razina 5: >240 min Razina 6: >480 min

Ispitivanje prema ASTM D 6978 Testirajte lijekove za kemoterapiju i koncentraciju	Minimalno vrijeme proboja Vrijeme detekcije (min)
Karmustin (BCNU) 3,3 mg/ml (3300 ppm)	24.1
Cisplatin 1,0 mg/ml (1000 ppm)	240
Ciklofosfamid (Cytoxan) 20 mg/ml (20 000 ppm)	240
Doksorubicin hidroklorid 2,0 mg/ml (2000 ppm)	240
Etopozid (Toptsar) 20,0 mg/ml (20 000 ppm)	240
Fluorouracil 50,0 mg/ml (50 000 ppm)	240
Mekloretamin HCl 1,0 mg/ml (1000 ppm)	240
Metotreksat 25 mg/ml (25 000 ppm)	240
Mitomicin C 0,5 mg/ml (500 ppm)	240
Paklitaksel (taksol) 6,0 mg/ml (6000 ppm)	240
Tiotepa 10,0 mg/ml (10 000 ppm)	64.3
Vinkristin sulfat 1,0 mg/ml (1000 ppm)	240

Otpornost na bakterije i gljivice - POZITIVAN REZULTAT, prema EN ISO 374-5:2016
Otpornost na viruse - POZITIVAN REZULTAT, prema EN ISO 374-5:2016

Informacije o korisniku:
1. Primjena:
Ove rukavice su namijenjene samo za jednokratnu upotrebu (do 60 min.), na jednoj osobi tijekom jednog postupka, i treba ih nakon upotrebe zamijeniti novim rukavicama.
2. Trajanje uporabe:
Podaci o trajanju uporabe ne odražavaju stvarno trajanje zaštite na radnom mjestu i razlika između smjesa i čistih kemikalija.
3. Kemijska otpornost:
Otpornost rukavica na kemikalije i probojnost procijenjena je u laboratorijskim uvjetima iz uzetih uzoraka samo s dlana i odnosi se samo na ispitanu kemikaliju (ovo može biti drugačije ako se kemikalija koristi u mješavini).
4. Zaštita na radnom mjestu:
- Preporuča se provjeriti jesu li rukavice prikladne za namjeravanu upotrebu jer se uvjeti na radnom mjestu mogu razlikovati od ispitivanja tipa ovisno o temperaturi, abraziji i degradaciji.
- Tijekom uporabe, zaštitne rukavice mogu pružiti manju otpornost na opasnu kemikaliju zbog promjena u fizičkim svojstvima. Pomicanja, zapinjanje, trljanje, degradacija uzrokovana kemijskim kontaktom itd. mogu značajno smanjiti stvarno vrijeme korištenja. Za korozivne kemikalije, razgradnja može biti najvažniji faktor koji treba uzeti u obzir pri odabiru rukavica otpornih na kemikalije.
- Prije uporabe provjerite ima li rukavica nedostataka ili oštećenja te da pakiranje nije oštećeno (potrgano).

Stavljanje i skidanje rukavica:



Veličine:

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

Dodatne informacije:
• Mehanički pakirano u slojevima u paketu.
• Za više informacija (uključujući Izjavu o sukladnosti) posjetite našu web stranicu: www.zarys.com
• easyCARE rukavice štite od opasnih tvari i smjesa, kao i od štetnih bioloških agenasa.

Posebni uvjeti skladištenja ili rukovanja
- Proizvod ima rok trajanja 5 godina od datuma proizvodnje.
- Čuvati na hladnom, suhom, dobro prozračenom i čistom mjestu na temperaturi: 5°C–35°C dalje od izravne sunčeve svjetlosti. Držati podalje od izvora ozona ili vatre. Čuvajte rukavice u originalnom pakiranju. Nepravilno skladištenje smanjuje zaštitna svojstva rukavica.

Odlaganje
Korišteni proizvodi mogu predstavljati potencijalnu biološku opasnost. Treba ih zbrinuti u skladu s lokalnim propisima o medicinskom otpadu.

EasyCARE rukavice klasificirane su kao medicinski uređaj klase I u skladu s Uredbom 2017/745 (Prilog VIII) i kao OZO kategorije III u skladu s Uredbom (EU) 2016/425 (Prilog I), međutim, ovaj dokument ne predstavlja upute za uporabu medicinskog proizvoda. Kao medicinski proizvod I. razreda, proizvod se može sigurno koristiti bez uputa za uporabu i na temelju odredbi Dodatka I. str. 23.1(d) Uredbe (EU) 2017/745, upute za uporabu za medicinski proizvod nisu potrebne. Istodobno, ove upute ni na koji način ne predstavljaju upute za uporabu medicinskog proizvoda i ne smiju se koristiti u tu svrhu.

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

easyCARE nitrile Mănuși 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

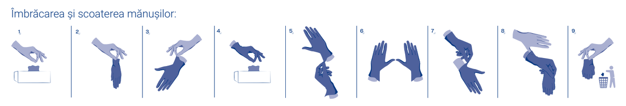
Niveluri de rezistență la penetrare:
Nivelul 1: >10 min; Nivelul 2: >30 min ; Nivelul 3: >60 min ;
Nivelul 4: >120 min ; Nivelul 5: >240 min Nivelul 6: >480 min

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 doxorubicin 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. Rezistența 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.

BG
ИНСТРУКЦИИ И ИНФОРМАЦИЯ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА ЛИЧНИТЕ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

easyCARE nitrile Нитрилни ръкавици за прегледи, без прах REF: RNBRRPPP01
RR - размер, PPP - брой бройки в кутия

Характеристики на устройството
• суровина: 100% нитрил (акрилонитрил-бутадиен)
• цвят: син
• маншет: с мъниста
• прах: без прах, съдържанието на прахообразни остатъци е под 2 mg на ръкавица
• AQL: 1,0
• вътрешна повърхност: хлорирана и полимеризирана
• външна повърхност: полимеризирана, микротекстура по цялата ръкавица с допълнителна текстура на върховете на пръстите
• разрешен за контакт с храни: в съответствие с Регламент (ЕО) 1935/2004 и Регламент (ЕО) 10/2011 на Комисията
• междинна опаковка: 100 бр. или 200 бр. с цветно кодирана опаковка за лесно разпознаване на размера
• размер: XS-XL
• за еднократна употреба
• нестерилен
• срок на годност: 5 години

Предвидена употреба
Устройството е предназначено за диагностика на пациенти, като осигурява бариера за предаване на микроорганизми между оператора и пациента, свеждайки до минимум риска от кръстосано замърсяване.

Класификация на продуктите
• Медицинско изделие клас I съгласно MDR 2017/745 (ЕС)
• Лични предпазни средства от категория III съгласно Регламент (ЕС) 2016/425
ЕС изследване на типа и текущо съответствие нотифициран орган:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Ирландия (нотифициран орган: 2777)

CE 2777

Съответствие със стандартите:
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
Съставките, използвани за производството на ръкавиците, могат да предизвикат алергични реакции при някои хора. Ако се появят такива, прекратете употребата и се свържете с медицински специалист.

Проведени изследвания:

Проникване на химикали (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B)			Ниво	Средна деградация (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Натриев хидроксид	6	-33,5%	Нивата на деградация показват промяната в устойчивостта на пробиване след излагане на химическото предизвикателство.
P	30%	Водороден пероксид	4	22,1%	
T	37%	Формалдехид	6	-0,3%	

10%	Етанол	6
50%	Бензалкониев хлорид	6
70%	Лимонена киселина	6
10%	Солна киселина	6
10-13%	Натриев хипохлорит	6
35%	Натриев нитрат	6
-	Етидиев бромид (наситен)	6
4%	Глутаралдехид	6

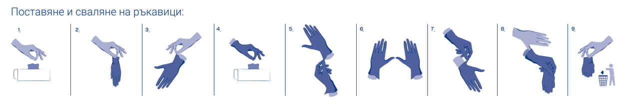
Нива на устойчивост на проникване:
Ниво 1: >10 мин; Ниво 2: >30 мин; Ниво 3: >60 мин;
Ниво 4: >120 мин; Ниво 5: >240 мин. Ниво 6: >480 мин.

Изпитване съгласно ASTM D 6978 Тестване на лекарства за химиотерапия и концентрация	Минимално време за пробив Време за откриване (мин.)
Кармустин (BCNU) 3,3 mg/ml (3,300ppm)	24.1
Цисплатин 1,0 mg/ml (1,000 ppm)	240
Циклофосфамид (Cytoxan) 20 mg/ml (20,000ppm)	240
Доксорубицин хидрохлорид 2,0 mg/ml (2,000ppm)	240
Етопозид (Toptsar) 20,0 mg/ml (20,000ppm)	240
Флуороурацил 50,0 mg/ml (50,000ppm)	240
Mechlorethamine HCl 1,0 mg/ml (1,000ppm)	240
Метотрексат 25 mg/ml (25,000ppm)	240
Митомицин C 0,5 mg/ml (500ppm)	240
Паклитаксел (таксол) 6,0 mg/ml (6,000ppm)	240
Тиотепа 10,0 mg/ml (10,000ppm)	64.3
Винкристин сулфат 1,0 mg/ml (1,000ppm)	240

Устойчивост срещу бактерии и гъбички - ПОЛОЖИТЕЛЕН РЕЗУЛТАТ, съгласно EN ISO 374-5:2016
Устойчивост срещу вируси - ПОЛОЖИТЕЛНА, съгласно EN ISO 374-5:2016

Информация за потребителя:
1. Приложение:
Тези ръкавици са предназначени само за еднократна употреба (до 60 мин.), върху едно лице по време на една процедура, и трябва да се да се заменят с нови ръкавици след употреба.
2. Продължителност на употреба:
Информацията за продължителността на употреба не отразява действителната продължителност на защитата на работното място и
разграничаване на смеси и чисти химикали.
3. Химическа устойчивост:
Устойчивостта на ръкавицата на химикали и проникване е оценена в лабораторни условия от проби, взети от само от дланта и се отнася само за изпитвания химикал (това може да е различно, ако химикалът се използва в смес).
4. Защита на работното място:
- Препоръчително е да се провери дали ръкавиците са подходящи за предвидената употреба, тъй като условията на работното място могат да се различават от тези при изпитването на типа в зависимост от температурата, абразията и деградацията.
- По време на употреба защитните ръкавици могат да окажат по-малка устойчивост на опасния химикал поради промени във физичните му свойства. Движенията, нацепването, триенето, деградацията, причинена от контакта с химикала, и т.н. могат значително да намалят действителното време на употреба. При корозивни химикали деградацията може да бъде най-важният фактор, който трябва да се вземе предвид при избора на химически устойчиви ръкавици.
- Преди употреба проверете ръкавиците за дефекти или повреди и дали опаковката не е повредена (скъсана).

Поставяне и сваляне на ръкавици:



Размери:

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

Допълнителна информация:
• Механично опаковани на слоеве в опаковка.
• За повече информация (включително Декларация за съответствие) посетете нашия уебсайт: www.zarys.com
• Ръкавиците easyCARE предпазват от опасни вещества и смеси, както и от вредни биологични агенти.

Специални условия за съхранение или работа
- Срокът на годност на продукта е 5 години от датата на производство.
- Съхранявайте на хладно, сухо, добре проветриво и чисто място при температура: 5°C-35°C, далеч от пряка слънчева светлина. Съхранявайте далеч източници на озон или огън. Съхранявайте ръкавиците в оригиналната опаковка. Неправилното съхранение намалява защитните свойства на ръкавиците.

Изхвърляне
Използваните устройства могат да представляват потенциална биологична опасност. Те трябва да се изхвърлят в съответствие с местните разпоредби за медицински отпадъци.

Ръкавиците easyCARE са класифицирани като медицинско изделие от клас I в съответствие с Регламент 2017/745 (приложение VIII) и като лично предпазно средство от категория III в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/425 (приложение I), но този документ не представлява инструкция за употреба на медицинското изделие. Като медицинско изделие от клас I изделието може да се използва безопасно без инструкции за употреба и въз основа на разпоредбите на приложение I, т. 23.1, буква г) от Регламент (ЕС) 2017/745 не се изискват инструкции за употреба на медицинското изделие. В същото време тези инструкции по никакъв начин не представляват инструкции за употреба на медицинското изделие и не трябва да се използват за тази цел.

HU
A GYÁRTÓ UTASÍTÁSAI ÉS INFORMÁCIÓI - AZ EGYÉNI VÉDŐESZKÖZÖK HASZNÁLATI UTASÍTÁSAI

easyCARE nitrile Vizsgálókesztyű, nitril, púdermentes REF: RNBRRPPP01

RR - méret, PPP - darabszám dobozonként

A készülék jellemzői
• nyersanyag: nitril (akrilnitril-butadién)
• szín: kék
• mandzsetta: gyöngyös
• por: pormentes, a pormaradék-tartalom kesztyűnként 2 mg alatt van
• AQL: 1,0
• belső felület: klórozott és polimerizált
• külső felület: polimerizált, mikrotextúrált az egész kesztyűben, további textúrával az ujjhegyeken.
• élelmiszerrel való érintkezés megengedett: az 1935/2004/EK rendeletnek és a 10/2011/EK bizottsági rendeletnek megfelelően.
• köztes csomagolás: 100 db vagy 200 db, színkódolt csomagolással a méret könnyű felismerése érdekében.
• méret: XS-XL
• egyszer használatos
• nem steril
• eltarthatósági idő: 5 év

Rendeltetésszerű használat
Az eszköz a betegdiagnosztikára szolgál, gátat képezve a mikroorganizmusok átvitelének a kezelő és a beteg között, minimalizálva a keresztszennyeződés kockázatát.

Termékosztályozás
• I. osztályú orvostechnikai eszköz az MDR 2017/745 (EU) szerint.
• III. kategóriájú egyéni védőfelszerelés az (EU) 2016/425 rendeletnek megfelelően
EU-típusvizsgálat és folyamatos megfelelőség a bejelentő szervezet által:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Írország (bejelentett szervezet: 2777)

CE 2777

A szabványoknak való megfelelés:
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

Ellenjavallatok
A kesztyű gyártásához használt összetevők egyeseknél allergiás reakciókat okozhatnak. Ha ezek előfordulnak, hagyja abba a használatát, és forduljon szakorvoshoz.

Elvégeztetett kutatás:
Проведени изследвания:

Kémiai behatolás (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/B típus)			Szint	Átlagos degradáció (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Nátrium-hidroxid	6	-33,5%	A degradációs szintek a szúrásállóság változását jelzik a kihívó vegyszerrel való érintkezés után.
P	30%	Hidrogén-peroxid	4	22,1%	
T	37%	Formaldehid	6	-0,3%	

10%	Etanol	6
50%	Benzalkónium-klorid	6
70%	Citromsav	6
10%	Sósav	6
10-13%	Nátrium-hipoklorit	6
35%	Nátrium-nitrát	6
-	Etídium-bromid (telített)	6
4%	Glutaraldehid	6

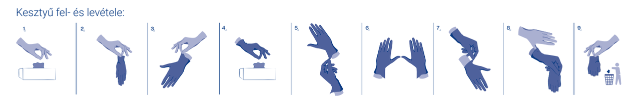
A behatolással szembeni ellenállás szintjei:
1 szint: >10 perc; 2 szint: >30 perc; 3 szint: >60 perc;
4 szint: >120 perc; 5 szint: >240 perc; 6 szint: >480 perc.

ASTM D 6978 szerinti vizsgálat Kemoterápiás gyógyszerek és koncentráció tesztelése	Minimális áttörési idő Érzékelési idő (perc)
Karmusztin (BCNU) 3,3 mg/ml (3 300 ppm)	24.1
Ciszplatin 1,0 mg/ml (1000 ppm)	240
Ciklofoszfamid (Cytoxan) 20 mg/ml (20 000 ppm)	240
Doxorubicin-hidroklorid 2,0 mg/ml (2 000 ppm)	240
Etopozid (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
Metotrexát 25 mg/ml (25 000 ppm)	240
Mitomicin 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)	64.3
Vincrisztin-szulfát 1,0 mg/ml (1,000 ppm)	240

Baktériumokkal és gombákkal szembeni ellenálló képesség - POSITÍV EREDMÉNY, az EN ISO 374-5:2016 szabvány szerint.
Vírusokkal szembeni ellenállás - POSITÍV EREDMÉNY, az EN ISO 374-5:2016 szabvány szerint.

Felhasználói információk:
1. Alkalmazás:
A kesztyű kizárólag egyszeri használatra (legfeljebb 60 percig), egy személyen, egyetlen eljárás során, és a kesztyűket használat után új kesztyűre kell cserélni.
2. A használat időtartama:
A használat időtartamára vonatkozó információk nem tükrözik a munkahelyi védelem tényleges időtartamát, és a a keverékek és a tiszta vegyi anyagok megkülönböztetése.
3. Kémiai ellenállás:
A kesztyű kémiai és penetrációs ellenállását laboratóriumi körülmények között vizsgálták a következő mintákon csak a tenyérből származik, és csak a vizsgált vegyi anyagra vonatkozik (ez eltérő lehet, ha a vegyi anyagot keverékben használják).
4. Munkahelyi védelem:
- Ajánlott ellenőrizni, hogy a kesztyű alkalmas-e a tervezett felhasználásra, mivel a munkahelyi körülmények a hőmérséklet, a kopás és a degradáció függvényében eltérhetnek a típusvizsgálattól.
- A használat során a védőkesztyű a fizikai tulajdonságok megváltozása miatt kevésbé ellenálló lehet a veszélyes vegyi anyaggal szemben. A mozgások, a gubancolódás, a dörzsölődés, a vegyi anyaggal való érintkezés okozta romlás stb. jelentősen csökkentheti a tényleges használati időt. A maró hatású vegyi anyagok esetében a lebomlás lehet a legfontosabb tényező, amelyet figyelembe kell venni a vegyszerálló kesztyűk kiválasztásakor.
- Használat előtt ellenőrizze a kesztyűt, hogy nincs-e rajta hiba vagy sérülés, és hogy a csomagolás nem sérült-e meg (nem szakadt-e el).

Kesztyű fel- és levétele:



Méretek:

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

További információk:
• Mechanikusan rétegesen csomagolva egy csomagban.
• További információkért (beleértve a megfelelőségi nyilatkozatot is) látogasson el weboldalunkra: www.zarys.com.
• Az easyCARE kesztyűk védelmet nyújtanak a veszélyes anyagok és keverékek, valamint a káros biológiai anyagok ellen.

Különleges tárolási vagy kezelési feltételek
- A termék eltarthatósági ideje a gyártástól számított 5 év.
- Hűvös, száraz, jól szellőző és tiszta helyen, hőmérsékleten tárolja: 5°C-35°C között, közvetlen napfénytől védve. Ózon- és tűzforrásoktól távol tartandó. A kesztyűt az eredeti csomagolásban tárolja. A nem megfelelő tárolás csökkenti a kesztyű védő tulajdonságait.

Eltávolítás
A használt eszközök potenciális biológiai veszélyt jelenthetnek. A helyi egészségügyi hulladékokra vonatkozó előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani őket.

Az easyCARE kesztyű a 2017/745 rendelet (VIII. melléklet) szerint I. osztályú orvostechnikai eszköznek és az (EU) 2016/425 rendelet (I. melléklet) szerint III. kategóriájú személyi védőeszköznek minősül, azonban ez a dokumentum nem minősül az orvostechnikai eszköz használati utasításának. I. osztályú orvostechnikai eszközként az eszköz használati utasítás nélkül is biztonságosan használható, és az (EU) 2017/745 rendelet I. melléklete 23.1. pontjának d) alpontja alapján az orvostechnikai eszközre vonatkozó használati utasítás nem szükséges. Ugyanakkor ez a használati utasítás semmiképpen sem minősül az orvostechnikai eszköz használati utasításának, és nem használható fel erre a célra.

EL
ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΜΕΣΩΝ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

easyCARE nitrile Εξεταστικά γάντια, νιτριλίου, χωρίς πούδρα REF: RNBRRPPP01
RR - μέγεθος, PPP - αριθμός τεμαχίων ανά κουτί

Χαρακτηριστικά συσκευής
• πρώτη ύλη: (ακρυλονιτρίλιο-βουταδιένιο)
• χρώμα: μπλε
• μανσέτα: με χάντρες
• σκόνη: χωρίς σκόνη, η περιεκτικότητα σε υπολείμματα σκόνης είναι κάτω από 2mg ανά γάντι
• AQL: 1,0
• εσωτερική επιφάνεια: χλωριωμένη και πολυμερισμένη
• εξωτερική επιφάνεια: πολυμερισμένη, με μικρο-υφή σε όλο το γάντι και επιπλέον υφή στα άκρα των δακτύλων
• Επιτρέπεται η επαφή με τρόφιμα: σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1935/2004 και τον κανονισμό (ΕΚ) 10/2011 της Επιτροπής
• ενδιάμεση συσκευασία: 100 τεμάχια ή 200 τεμάχια με χρωματική κωδικοποίηση για εύκολη αναγνώριση του μεγέθους
• μέγεθος: XS-XL
• μίας χρήσης
• μη αποστειρωμένο
• διάρκεια ζωής: 5 χρόνια

Προβλεπόμενη χρήση
Η συσκευή προορίζεται για τη διάγνωση ασθενών, παρέχοντας φραγμό στη μετάδοση μικροοργανισμών μεταξύ του χειριστή και του ασθενούς, ελαχιστοποιώντας τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης.

Ταξινόμηση προϊόντων
• Ιατρική συσκευή κατηγορίας I σύμφωνα με το MDR 2017/745 (ΕΕ)

• Εξοπλισμός ατομικής προστασίας Cat.III σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/425
Εξέταση τύπου ΕΕ και συνεχής συμμόρφωση από κοινοποιημένο φορέα:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Ιρλανδία (κοινοποιημένος οργανισμός: 2777)

CE 2777

Συμμόρφωση με τα πρότυπα:
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

Αντενδείξεις
Τα συστατικά που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή των γαντιών μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις σε ορισμένα άτομα. Εάν εμφανιστούν αυτές, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με έναν ειδικό ιατρό.

Έρευνα που διεξήχθη:

Χημική διείσδυση (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/ Type B)			Σημείο	Μέση υποβάθμιση (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Υδροξείδιο του νατρίου	6	-33,5%	Τα επίπεδα αποικοδόμησης υποδεικνύουν την αλλαγή στην αντίσταση διάτρησης μετά την έκθεση στη χημική ουσία πρόκλησης.
P	30%	Υπεροξείδιο του υδρογόνου	4	22,1%	
T	37%	Φορμαλδεΰδη	6	-0,3%	

10%	Αιθανόλη	6
50%	Χλωριούχο βενζαλκόνιο	6
70%	Κιτρικό οξύ	6
10%	Υδροχλωρικό οξύ	6
10-13%	Υποχλωριώδες νάτριο	6
35%	Νιτρικό νάτριο	6
-	Βρωμιούχο αιθίδιο (κορεσμένο)	6
4%	Γλουταραλδεΰδη	6

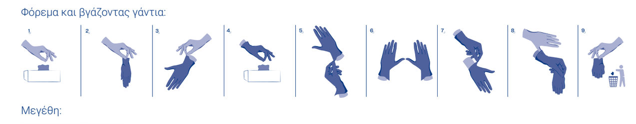
Επίπεδα αντίστασης στη διείσδυση:
Επίπεδο 1: >10 λεπτά, Επίπεδο 2: >30 λεπτά , Επίπεδο 3: >60 λεπτά,
Επίπεδο 4: >120 λεπτά, Επίπεδο 5: >240 λεπτά Επίπεδο 6: >480 λεπτά

Δοκιμές σύμφωνα με το ASTM D 6978 Δοκιμή φαρμάκων χημειοθεραπείας και συγκέντρωση	Ελάχιστος χρόνος διάσπασης Χρόνος ανίχνευσης (min)
Καρμουστίνη (BCNU) 3,3 mg/ml (3.300ppm)	24.1
Σισπλατίνη 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	240
Κυκλοφωσφαμίδη (Cytoxan) 20 mg/ml (20.000ppm)	240
Υδροχλωρική δοξορουβικίνη 2,0 mg/ml (2.000ppm)	240
Ετοποσίδη (Toptsar) 20,0 mg/ml (20.000ppm)	240
Φθοριοουρακίλη 50,0 mg/ml (50.000ppm)	240
Μεχλωρεθαμίνη HCl 1,0 mg/ml (1.000ppm)	240
Μεθοτρεξάτη 25 mg/ml (25.000ppm)	240
Μιτομυκίνη C 0,5 mg/ml (500ppm)	240
Πακλιταξέλη (Ταξόλη) 6,0 mg/ml (6.000ppm)	240
Thiotepa 10,0 mg/ml (10.000ppm)	64.3
Θειική βινκριστίνη 1,0 mg/ml (1.000ppm)	240

Ανθεκτικότητα έναντι βακτηρίων και μυκήτων - ΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ, σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 374-5:2016
Ανθεκτικότητα κατά των ιών - ΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ, σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 374-5:2016

Πληροφορίες χρήστη:
1. Εφαρμογή:
(έως 60 λεπτά), σε ένα άτομο κατά τη διάρκεια μιας μόνο διαδικασίας και πρέπει να είναι αντικαθίστανται με νέα γάντια μετά τη χρήση.
2. Διάρκεια χρήσης:
Οι πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια χρήσης δεν αντικατοπτρίζουν την πραγματική διάρκεια της προστασίας στο χώρο εργασίας και την διαφοροποίηση μεταξύ μειγμάτων και καθαρών χημικών ουσιών.
3. Χημική αντοχή:
Η αντοχή του γαντιού σε χημικές ουσίες και διείσδυση αξιολογήθηκε σε εργαστηριακές συνθήκες από δείγματα που ελήφθησαν μόνο από την παλάμη και αφορά μόνο το χημικό που εξετάστηκε (αυτό μπορεί να είναι διαφορετικό εάν το χημικό χρησιμοποιείται σε μείγμα).
4. Προστασία στο χώρο εργασίας:
- Συνιστάται να ελέγχετε ότι τα γάντια είναι κατάλληλα για την προβλεπόμενη χρήση, επειδή οι συνθήκες στο χώρο εργασίας μπορεί να διαφέρουν από τη δοκιμή τύπου ανάλογα με τη θερμοκρασία, την τριβή και την υποβάθμιση.
- Κατά τη διάρκεια της χρήσης, τα προστατευτικά γάντια μπορεί να παρέχουν μικρότερη αντίσταση στην επικίνδυνη χημική ουσία λόγω αλλαγών στις φυσικές ιδιότητές. Οι μετακινήσεις, το τσίμπημα, το τρίψιμο, η υποβάθμιση που προκαλείται από την επαφή με τη χημική ουσία κ.λπ. μπορεί να μειώσουν σημαντικά τον πραγματικό χρόνο χρήσης. Για διαβρωτικές χημικές ουσίες, η υποβάθμιση μπορεί να είναι ο σημαντικότερος παράγοντας που πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά την επιλογή γαντιών ανθεκτικών στα χημικά.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τα γάντια για ελαττώματα ή ζημιές και ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιές (σκισμένη).

Φόρεμα και βγάζοντας γάντια:



Μεγέθη:

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

Πρόσθετες πληροφορίες:
• Μηχανικά συσκευασμένα σε στρώσεις σε συσκευασία.
• Για περισσότερες πληροφορίες (συμπεριλαμβανομένης της δήλωσης συμμόρφωσης) επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας: www.zarys.com
• Τα γάντια easyCARE προστατεύουν από επικίνδυνες ουσίες και μείγματα, καθώς και από επιβλαβείς βιολογικούς παράγοντες.

Ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή χειρισμού
- Το προϊόν έχει διάρκεια ζωής 5 ετών από την ημερομηνία κατασκευής.
- Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό, καλά αεριζόμενο και καθαρό μέρος σε θερμοκρασία: 5°C-35°C μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Να φυλάσσεται μακριά από πηγές όζοντος ή φωτιάς. Φυλάσσετε τα γάντια στην αρχική τους συσκευασία. Η ακατάλληλη αποθήκευση μειώνει τις προστατευτικές ιδιότητες των γαντιών.

Διάθεση
Οι μεταχειρισμένες συσκευές ενδέχεται να αποτελούν δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για τα ιατρικά απόβλητα.

Τα γάντια easyCARE ταξινομούνται ως ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας I σύμφωνα με τον κανονισμό 2017/745 (παράρτημα VIII) και ως ΜΑΠ κατηγορίας III σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 (παράρτημα I), ωστόσο το παρόν έγγραφο δεν αποτελεί οδηγίες χρήσης για το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ως ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας I, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια χωρίς οδηγίες χρήσης και με βάση τις διατάξεις του παραρτήματος I ρ. 23.1(d) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, δεν απαιτούνται οδηγίες χρήσης για το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ταυτόχρονα, οι παρούσες οδηγίες σε καμία περίπτωση δεν αποτελούν οδηγίες χρήσης για ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον σκοπό αυτό.

FI
VALMISTAJAN OHJEET JA TIEDOT - HENKILÖNSUOJAINTEN KÄYTTÖOHJEET.

easyCARE nitrile Tutkimuskäsine, nitriili, puuterittomat REF: RNBRRPPP01

RR - koko, PPP - kappalemäärä laatikkoa kohti.

Laitteen ominaisuudet
• raaka-aine: 100 % nitriili (akryylinitriilibutadieeni).
• väri: sininen
• mansetti: helmiäinen
• jauhe: jauheetonta, jauhejäämien pitoisuus alle 2 mg käsinettä kohti.
• AQL: 1,0
• sisäpinta: kloorattu ja polymeroitu.
• ulkopinta: polymeroitu, mikroteksturoitu koko käsineessä ja lisätekstuuri sormenpäissä.
• Sallittu kosketuksiin elintarvikkeiden kanssa: asetuksen (EY) N:o 1935/2004 ja komission asetuksen (EY) N:o 10/2011 mukaisesti.
• välipakkaus: 100 kpl tai 200 kpl, värikoodattu pakkaus, josta koko on helppo tunnistaa.
• koko: XS-XL
• kertakäyttöiset
• ei-steriili
• säilyvyysaika: 5 vuotta

Käyttötarkoitus
Laite on tarkoitettu potilasdiagnostiikkaan, ja se muodostaa esteen mikro-organismien siirtymiselle käyttäjän ja potilaan välillä minimoiden ristikontaminaation riskin.

Tuotteen luokittelu
• Luokan I lääkinnällinen laite MDR 2017/745 (EU) mukaan.

• Henkilökohtaiset suojavarusteet kategoria III asetuksen (EU) 2016/425 mukaisesti.
EU-tyyppitarkastus ja ilmoitetun laitoksen suorittama jatkuva vaatimustenmukaisuus:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irlanti (ilmoitettu laitos: 2777).

CE 2777

Standardien noudattaminen:
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

Vasta-aiheet
Käsineiden valmistuksessa käytetyt ainesosat voivat aiheuttaa allergisia reaktioita joillakin ihmisillä. Jos niitä ilmenee, lopeta käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

Suoritettu tutkimus:

Kemiallinen läpäisy (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/ Tyyppi B)			Taso	Keskimääräinen hajoaminen (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Natriumhydroksidi	6	-33,5%	Hajoamistasot ilmaisevat muutoksen pistokestävyydessä sen jälkeen, kun se on altistunut haastekemikaalille.
P	30%	Vetyperoksidi	4	22,1%	
T	37%	Formaldehydi	6	-0,3%	

10%	Etanoli	6
50%	Bentsalkoniumkloridi	6
70%	Sitruunahappo	6
10%	Suolahappo	6
10-13%	Natriumhypokloriitti	6
35%	Natriumnitraatti	6
-	Etidiumbromidi (kyllästetty)	6
4%	Glutaraldehydi	6

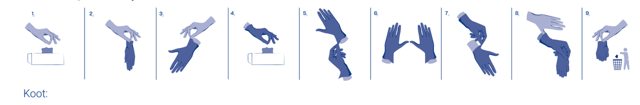
Tunkeutumiskestävyyden tasot:
Taso 1: >10 min ; Taso 2: >30 min ; Taso 3: >60 min ;
Taso 4: >120 min ; Taso 5: >240 min Taso 6: >480 min

ASTM D 6978 -standardin mukainen testaus Testaa kemoterapialääkkeet ja pitoisuus	Vähimmäislapimurtoaika Havaintoaika (min)
Karmustiini (BCNU) 3,3 mg/ml (3 300 ppm)	24.1
Sisplatiini 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	240
Syklofosfamidi (Cytoxan) 20 mg/ml (20 000 ppm)	240
Doksorubisiinihydrokloridi 2,0 mg/ml (2 000 ppm)	240
Etoposidi (Toptsar) 20,0 mg/ml (20 000 ppm)	240
Fluorourasiili 50,0 mg/ml (50 000 ppm)	240
Mekloretamiini HCl 1,0 mg/ml (1 000 ppm)	240
Metotreksaatti 25 mg/ml (25 000 ppm)	240
Mitomysiini C 0,5 mg/ml (500 ppm)	240
Paklitakseli (Taxol) 6,0 mg/ml (6 000 ppm)	240
Tiotepa 10,0 mg/ml (10 000 ppm)	64.3
Vinkristiinisulfaatti 1,0 mg/ml (1 000 ppm)	240

Resistenssi bakteereja ja sieniä vastaan - POSITIIVINEN TULOS, EN ISO 374-5:2016:n mukaan.
Viruskestävyys - POSITIIVINEN TULOS, standardin EN ISO 374-5:2016 mukaan.

Käyttäjän tiedot:
1. Sovellus:
Nämä käsineet on tarkoitettu vain kertakäyttöön (enintään 60 min.), yhdelle henkilölle yhden toimenpiteen aikana, ja ne on käytettävä seuraavasti vaihdetaan uusiin käsineisiin käytön jälkeen.
2. Käytön kesto:
Käyttöaikaa koskevat tiedot eivät vastaa suojauksen tosiasiallista kestoa työpaikalla ja seosten ja puhtaiden kemikaalien erottaminen toisistaan.
3. Kemiallinen kestävyys:
Käsineen kemiallinen kestävyys ja tunkeutumiskestävyys on arvioitu laboratorio-olosuhteissa otetuista näytteistä.
vain kämmenestä ja koskee vain testattua kemikaalia (tämä voi olla erilainen, jos kemikaalia käytetään seoksessa).
4. Työpaikan suojelu:
- Koska työpaikan olosuhteet voivat poiketa tyyppitestistä lämpötilan, kulutuksen ja hajoamisen mukaan.
- Suojakäsineet saattavat käytön aikana heikentää vaarallisen kemikaalin kestävyyttä, koska niiden fysikaaliset ominaisuudet muuttuvat. Liikkuminen, nirhaantuminen, hankautuminen, kemikaalikontaktin aiheuttama hajoaminen jne. voivat lyhentää todellista käyttöaikaa merkittävästi. Syövyttävien kemikaalien osalta hajoaminen voi olla tärkein tekijä, joka on otettava huomioon kemikaaleja kestäviä käsineitä valittaessa.
- Tarkista ennen käyttöä, ettei käsineissä ole vikoja tai vaurioita ja ettei pakkaus ole vahingoittunut (repeytynyt).

Käsineiden pukeminen ja riisuminen:



Koot:

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

Lisätietoja:
• Mekaanisesti pakattu kerroksittain pakkaukseen.
• Lisätietoja (mukaan lukien vaatimustenmukaisuusvakuutus) saat verkkosivuiltamme: www.zarys.com
• easyCARE-hanskat suojaavat vaarallisilta aineilta ja seoksilta sekä haitallisilta biologisilta aineilta.

Erityiset varastointi- tai käsittelyolosuhteet
- Tuotteen säilyvyysaika on 5 vuotta valmistuspäivästä.
- Säilytä viileässä, kuivassa, hyvin ilmastoidussa ja puhtaassa paikassa lämpötilassa: 5°C-35°C, poissa suorasta auringonvalosta. Säilytettävä poissa otsonin tai tulen lähteistä. Säilytä käsineet alkuperäispakkauksessa. Vääränlainen säilytys heikentää käsineiden suojaavia ominaisuuksia.

Hävittäminen
Käytetyt laitteet voivat aiheuttaa mahdollisen biovaaran. Ne on hävitettävä paikallisten lääkinnällisten jätettä koskevien määräysten mukaisesti.

easyCARE-käsineet on luokiteltu asetuksen 2017/745 (liite VIII) mukaisesti luokan I lääkinnälliseksi laitteeksi ja asetuksen (EU) 2016/425 (liite I) mukaisesti luokan III henkilönsuojaimiksi, mutta tämä asiakirja ei kuitenkaan ole lääkinnällisen laitteen käyttöohje. Luokan I lääkinnällisenä laitteena laitetta voidaan käyttää turvallisesti ilman käyttöohjeita, ja asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä I olevan 23.1 kohdan d alakohdan säännösten perusteella lääkinnällisen laitteen käyttöohjeita ei vaadita. Samalla nämä ohjeet eivät missään tapauksessa ole lääkinnällisen laitteen käyttöohjeita, eikä niitä saa käyttää siihen tarkoitukseen.

SV
TILLVERKARENS ANVISNINGAR OCH INFORMATION - ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING AV PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING

easyCARE nitrile Undersökningshandskar, nitril, puderfria REF: RNBRRPPP01
RR - storlek, PPP - antal bitar per låda

Enhetens funktioner
• råmaterial: 100% nitril (akrylonitrilbutadien)
• färg: blå
• manschett: pärlstav
• puder: puderfritt, innehållet av puderrester under 2 mg per handske
• AQL: 1,0
• inre yta: klorerad och polymeriserad
• yttre yta: polymeriserad, mikrostrukturerad genom hela handsken med extra struktur vid fingertopparna
• tillåten för kontakt med livsmedel: i enlighet med förordning (EG) 1935/2004 och kommissionens förordning (EG) 10/2011
• mellanförpackning: 100 st eller 200 st med en färgkodad förpackning för enkel igenkänning av storleken
• storlek: XS-XL
• engångsbruk
• icke-steril
• Hållbarhet: 5 år

Avsedd användning
Enheten är avsedd för patientdiagnostik och utgör en barriär mot överföring av mikroorganismer mellan operatören och patienten, vilket minimerar risken för korskontaminering.

Produktklassificering
• Klass I medicinteknisk produkt enligt MDR 2017/745 (EU)

• Personlig skyddsutrustning Cat.III enligt förordning (EU) 2016/425
EU-typkontroll och fortlöpande överensstämmelse av anmält organ:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irland (Anmält organ: 2777)

CE 2777

Överensstämmelse med standarder:
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

Kontraindikationer
De ingredienser som används för att tillverka handskarna kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa personer. Om sådana reaktioner uppstår ska du sluta använda handskarna och kontakta läkare.

Forskning har genomförts:

Kemisk penetration (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/ Typ B)			Nivå	Genomsnittlig nedbrytning (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Natriumhydroxid	6	-33,5%	Nedbrytningsnivåerna anger förändringen i punkteringsmotstånd efter exponering för den utmanande kemikalien.
P	30%	Väteperoxid	4	22,1%	
T	37%	Formaldehyd	6	-0,3%	

10%	Etanol	6
50%	Bensalkoniumklorid	6
70%	Citronsyra	6
10%	Saltsyra	6
10-13%	Natriumhypoklorit	6
35%	Natriumnitrat	6
-	Etidiumbromid (mättad)	6
4%	Glutaraldehyd	6

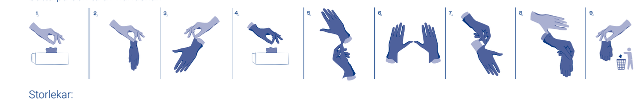
Nivåer av motstånd mot penetration:
Nivå 1: >10 min; Nivå 2: >30 min ; Nivå 3: >60 min ;
Nivå 4: >120 min ; Nivå 5: >240 min Nivå 6: >480 min

Testning enligt ASTM D 6978 Test av kemoterapiläkemedel och koncentration	Minsta genombrottstid Detektionstid (min)
Carmustine (BCNU) 3,3 mg/ml (3 300 ppm)	24.1
Cisplatin 1,0 mg/ml (1 000 ppm)	240
Cyklofosfamid (Cytoxan) 20 mg/ml (20 000ppm)	240
Doxorubicinhydroklorid 2,0 mg/ml (2 000 ppm)	240
Etoposid (Toptsar) 20,0 mg/ml (20 000ppm)	240
Fluorouracil 50,0 mg/ml (50 000 ppm)	240
Mekloretamin HCl 1,0 mg/ml (1 000 ppm)	240
Metotrexat 25 mg/ml (25 000ppm)	240
Mitomycin C 0,5 mg/ml (500ppm)	240
Paklitaxel (Taxol) 6,0 mg/ml (6 000 ppm)	240
Tiotepa 10,0 mg/ml (10 000ppm)	64.3
Vincristine Sulfate 1,0 mg/ml (1 000 ppm)	240

Motståndskraft mot bakterier och svampar - POSITIVT RESULTAT, enligt EN ISO 374-5:2016
Resistens mot virus - POSITIV, enligt EN ISO 374-5:2016

Information till användaren:
1. Användning:
Dessa handskar är endast avsedda för engångsbruk (upp till 60 minuter), på en person under ett enda ingrepp, och ska bytas ut mot nya handskar efter användning.
2. Varaktighet för användning:
Informationen om användningens varaktighet återspeglar inte den faktiska skyddstiden på arbetsplatsen och den Skillnad mellan blandningar och rena kemikalier.
3. Kemisk beständighet:
Handskens kemikalie- och penetrationsbeständighet har bedömts under laboratorieförhållanden från prover som tagits endast från handflatan och avser endast den kemikalie som testats (detta kan vara annorlunda om kemikalien används i en blandning).
4. Skydd på arbetsplatsen:
- Det rekommenderas att kontrollera att handskarna är lämpliga för avsedda användningen eftersom förhållandena på arbetsplatsen kan skilja sig från typtestet beroende på temperatur, nötning och nedbrytning.
- Under användning kan skyddshandskarna ge mindre motståndskraft mot den farliga kemikalien på grund av förändringar i de fysiska egenskaperna. Rörelser, hakar, gnidning, nedbrytning som orsakas av kemikaliekontakt etc. kan minska den faktiska användningstiden avsevärt. För frätande kemikalier kan nedbrytning vara den viktigaste faktorn att ta hänsyn till vid val av kemikaliebeständiga handskar.
- Kontrollera före användning att handskarna inte är defekta eller skadade och att förpackningen inte är skadad (sönderriven).

Sätta på och ta av handskar:



Storlekar:

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

Ytterligare information:
• Mekaniskt förpackade i lager i en förpackning.
• För mer information (inklusive försäkran om överensstämmelse), besök vår webbplats: www.zarys.com
• easyCARE-handskar skyddar mot farliga ämnen och blandningar samt mot skadliga biologiska ämnen.

Särskilda lagrings- eller hanteringsförhållanden
- Produkten har en hållbarhetstid på 5 år från tillverkningsdatum.
- Förvaras svalt, torrt, väl ventilerat och rent vid en temperatur på 5°C-35°C, borta från direkt solljus. Förvaras åtskilt från källor till ozon eller eld. Förvara handskarna i originalförpackningen. Felaktig förvaring minskar handskarnas skyddande egenskaper

Avfallshantering
Använda enheter kan utgöra en potentiell biologisk risk. Enheterna ska kasseras i enlighet med lokala bestämmelser om medicinskt avfall.

easyCARE-handskarna är klassificerade som en medicinteknisk produkt av klass I enligt förordning 2017/745 (bilaga VIII) och som personlig skyddsutrustning av kategori III enligt förordning (EU) 2016/425 (bilaga I), men detta dokument utgör inte en bruksanvisning för den medicintekniska produkten. Som en medicinteknisk produkt i klass I kan produkten användas säkert utan bruksanvisning och enligt bestämmelserna i bilaga I p. 23.1(d) i förordning (EU) 2017/745 krävs ingen bruksanvisning för den medicintekniska produkten. Samtidigt utgör denna bruksanvisning inte på något sätt en bruksanvisning för en medicinteknisk produkt och får inte användas för det ändamålet.

NO
PRODUSENTENS INSTRUKSJONER OG INFORMASJON - INSTRUKSJONER FOR BRUK AV DET PERSONLIGE VERNEUTSTYRET

easyCARE nitrile Nitrilhansker, pudderfrie REF: RNBRRPPP01

RR - størrelse, PPP - antall stykker per eske

Enhetens funksjoner
• råmateriale 100 % nitril (akrylnitrilbutadien)
• farge: blå
• mansjett: med perler
• Pudder: Pudderfri, innholdet av pudderrester under 2 mg per hanske
• AQL: 1,0
• innvendig overflate: klorert og polymerisert
• ytre overflate: polymerisert, mikrostrukturert gjennom hele hansken med ekstra struktur på fingertuppene
• tillatt for kontakt med næringsmidler: i samsvar med forordning (EF) 1935/2004 og kommisjonsforordning (EF) 10/2011
• Mellomemballasje: 100 stk eller 200 stk med fargekodet emballasje som gjør det enkelt å gjenkjenne størrelsen
• Størrelse XS-XL
• engangsbruk
• ikke-steril
• Holdbarhet: 5 år

Tiltenkt bruk
Enheten er beregnet for pasientdiagnostikk, og utgjør en barriere mot overføring av mikroorganismer mellom operatøren og pasienten, noe som minimerer risikoen for krysskontaminering.

Produktklassifisering
• Medisinsk utstyr i klasse I i henhold til MDR 2017/745 (EU)

• Personlig verneutstyr Cat.III i henhold til forordning (EU) 2016/425
EU-typeprøving og løpende samsvar av varslingsorgan:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irland (Notified Body: 2777)

CE 2777

Overholdelse av standarder:
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

Kontraindikasjoner
Ingrediensene som brukes til å lage hanskene kan forårsake allergiske reaksjoner hos enkelte personer. Hvis slike reaksjoner oppstår, må du slutte å bruke hanskene og kontakte en medisinsk spesialist.

Forskning utført:

Kjemisk penetrasjon (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/ Type B)			Nivå	Gjennomsnittlig nedbrytning (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Natriumhydroksid	6	-33,5%	Nedbrytningsnivåene angir endringen i punkteringsmotstand etter eksponering for kjemikaliet.
P	30%	Hydrogenperoksid	4	22,1%	
T	37%	Formaldehyd	6	-0,3%	

10%	Etanol	6
50%	Benzalkoniumklorid	6
70%	Sitronsyre	6
10%	Saltsyre	6
10-13%	Natriumhypokloritt	6
35%	Natriumnitrat	6
-	Etidiumbromid (mettet)	6
4%	Glutaraldehyd	6

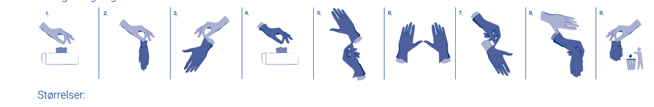
Nivåer av motstand mot penetrasjon:
Nivå 1: >10 min; Nivå 2: >30 min ; Nivå 3: >60 min ;
Nivå 4: >120 min ; Nivå 5: >240 min Nivå 6: >480 min

Testing i henhold til ASTM D 6978 Test kjemoterapimedisiner og konsentrasjon	Minimum gjennombruddstid Deteksjonstid (min)
Karmustin (BCNU) 3,3 mg/ml (3 300 ppm)	24.1
Cisplatin 1,0 mg/ml (1 000 ppm)	240
Cyklofosfamid (Cytoxan) 20 mg/ml (20 000 ppm)	240
Doksorubicinhydroklorid 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
Mekloretamin HCl 1,0 mg/ml (1 000 ppm)	240
Metotreksat 25 mg/ml (25 000 ppm)	240
Mitomycin 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
Vinkristinsulfat 1,0 mg/ml (1 000 ppm)	240

Motstandsdyktighet mot bakterier og sopp - POSITIVT RESULTAT, i henhold til EN ISO 374-5:2016
Motstandsdyktighet mot virus - POSITIVT RESULTAT, i henhold til EN ISO 374-5:2016

Brukerinformasjon:
1. Bruksområde:
Disse hanskene er kun beregnet for engangsbruk (opptil 60 minutter), på én person under én enkelt prosedyre, og skal byttes ut med nye hansker etter bruk.
2. Varighet av bruk:
Informasjonen om varigheten av bruken gjenspeiler ikke den faktiske varigheten av beskyttelsen på arbeidsplassen, og skille mellom blandinger og rene kjemikalier.
3. Kjemisk resistens:
Hanskens kjemiske bestandighet og penetrasjonsmotstand har vurdert under laboratorieforhold fra prøver tatt kun fra håndflaten, og gjelder kun det kjemikaliet som er testet (dette kan være annerledes hvis kjemikaliet brukes i en blanding).
4. Beskyttelse på arbeidsplassen:
- Det anbefales å kontrollere at hanskene er egnet for tiltenkte bruken, fordi forholdene på arbeidsplassen kan avvike fra typetesten avhengig av temperatur, slitasje og nedbrytning.
- Under bruk kan vernehansker gi mindre motstand mot farlige kjemikalier på grunn av endringer i de fysiske egenskapene. Bevegelser, haking, gnissing, nedbrytning forårsaket av kjemikaliekontakt osv. kan redusere den faktiske brukstiden betydelig. For etsende kjemikalier kan nedbrytning være den viktigste faktoren å ta hensyn til ved valg av kjemikalieresistente hansker.
- Før bruk må du kontrollere at hanskene ikke har defekter eller skader, og at emballasjen ikke er skadet (revet opp).

På- og avtagning av hansker:



Størrelser:

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

Ytterligere informasjon:
• Mekanisk pakket i lag i en pakke.
• For mer informasjon (inkludert samsvarserklæring), besøk nettstedet vårt: www.zarys.com
• easyCARE-hanskene beskytter mot farlige stoffer og blandinger samt skadelige biologiske agenser.

Spesielle lagrings- eller håndteringsforhold
- Produktet har en holdbarhet på 5 år fra produksjonsdato.
- Oppbevares på et kjølig, tørt, godt ventilert og rent sted ved en temperatur på 5 °C-35 °C, borte fra direkte sollys. Holdes borte fra kilder til ozon eller ild. Oppbevar hanskene i . Feil oppbevaring reduserer hanskenes beskyttende egenskaper

Avhending
Brukt utstyr kan utgjøre en potensiell biologisk fare. Enhetene skal kasseres i henhold til lokale forskrifter for medisinsk avfall.

easyCARE-hanskene er klassifisert som medisinsk utstyr i klasse I i henhold til forordning 2017/745 (vedlegg VIII) og personlig verneutstyr i kategori III i henhold til forordning (EU) 2016/425 (vedlegg I), men dette dokumentet utgjør ikke en bruksanvisning for det medisinske utstyret. Som medisinsk utstyr i klasse I kan utstyret trygt brukes uten bruksanvisning, og basert på bestemmelsene i vedlegg I s. 23.1(d) i forordning (EU) 2017/745 er det ikke nødvendig med en bruksanvisning for det medisinske utstyret. Samtidig utgjør denne bruksanvisningen på ingen måte en bruksanvisning for medisinsk utstyr og må ikke brukes til dette formålet.

DA
PRODUCENTENS ANVISNINGER OG OPLYSNINGER - BRUGSANVISNING TIL DE PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

easyCARE nitrile Undersøgelseshandsker, nitrilhandsker, pudderfrie REF: RNBRRPPP01
RR - størrelse, PPP - antal stykker pr. kasse

Enhedens funktioner
• råmateriale: 100 % nitril (akrylonitril-butadien)
• farve: blå
• Manchet: med perler
• Pudder: pudderfri, indholdet af pudderrester under 2 mg pr. handske
• AQL: 1,0
• Indvendig overflade: kloreret og polymeriseret
• ydre overflade: polymeriseret, mikrostruktureret i hele handsken med ekstra struktur ved fingerspidserne
• tilladt i kontakt med fødevarer: i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1935/2004 og Kommissionens forordning (EF) nr. 10/2011
• Mellememballage: 100 stk. eller 200 stk. med en farvekodet emballage, der gør det nemt at genkende størrelsen.
• Størrelse: XS-XL
• engangsbrug
• ikke-steril
• Holdbarhed: 5 år

Tilsigtet brug
Apparatet er beregnet til patientdiagnostik og udgør en barriere for overførsel af mikroorganismer mellem operatøren og patienten, hvilket minimerer risikoen for krydskontaminering.

Produktklassificering
• Medicinsk udstyr i klasse I i henhold til MDR 2017/745 (EU)

• Personlige værnemidler kat. III i henhold til forordning (EU) 2016/425
EU-typeafprøvning og løbende overensstemmelse bemyndiget organ:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irland (Bemyndiget organ: 2777)

CE 2777

Overholdelse af standarder:
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

Kontraindikationer
De ingredienser, der bruges til at fremstille handskerne, kan forårsage allergiske reaktioner hos nogle mennesker. Hvis det sker, skal du ophøre med at bruge handskerne og kontakte en læge.

Forskning udført:

Kemisk gennemtrængning (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B)			Niveau	Gennemsnitlig nedbrydning (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Natriumhydroxid	6	-33,5%	Nedbrydningsniveauer angiver ændringen i punkteringsmodstand efter eksponering for det udfordrende kemikalie.
P	30%	Hydrogenperoxid	4	22,1%	
T	37%	Formaldehyd	6	-0,3%	

10%	Ethanol	6
50%	Benzalkoniumklorid	6
70%	Citronsyre	6
10%	Saltsyre	6
10-13%	Natriumhypoklorit	6
35%	Natriumnitrat	6
-	Ethidiumbromid (mættet)	6
4%	Glutaraldehyd	6

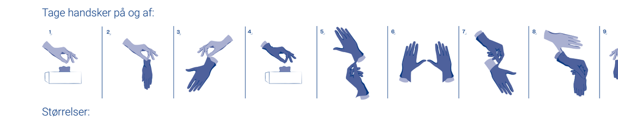
Niveauer af modstand mod indtrængning:
Niveau 1: >10 min ; Niveau 2: >30 min ; Niveau 3: >60 min ;
Niveau 4: >120 min ; Niveau 5: >240 min Niveau 6: >480 min

Test i henhold til ASTM D 6978 Test kemoterapi-lægemidler og koncentration	Minimum gennembrudstid Detektionstid (min)
Carmustine (BCNU) 3,3 mg/ml (3.300 ppm)	24.1
Cisplatin 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	240
Cyclofosfamid (Cytoxan) 20 mg/ml (20.000ppm)	240
Doxorubicinhydrochlorid 2,0 mg/ml (2.000 ppm)	240
Etoposid (Toptsar) 20,0 mg/ml (20.000ppm)	240
Fluorouracil 50,0 mg/ml (50.000ppm)	240
Mechlorethamine HCl 1,0 mg/ml (1.000ppm)	240
Methotrexat 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 (10.000ppm)	64.3
Vincristine Sulfate 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	240

Modstandsdygtighed over for bakterier og svampe POSITIVT RESULTAT i henhold til EN ISO 374-5:2016
Modstandsdygtighed over for virus - POSITIVT RESULTAT, i henhold til EN ISO 374-5:2016

Information til brugeren:
1. Anvendelse:
Disse handsker er kun beregnet til engangsbrug (op til 60 min.), på en person under en enkelt procedure, og skal udskiftes med nye handsker efter brug.
2. Varighed af brug:
Oplysningerne om varigheden af brugen afspejler ikke den faktiske varighed af beskyttelsen på arbejdspladsen og de skelne mellem blandinger og rene kemikalier.
3. Kemisk modstandsdygtighed:
Handskens modstandsdygtighed over for kemikalier og gennemtrængning er vurderet under laboratorieforhold fra prøver, der er taget kun fra håndfladen og vedrører kun det testede kemikalie (dette kan være anderledes, hvis kemikaliet bruges i en blanding).
4. Beskyttelse på arbejdspladsen:
- Det anbefales at kontrollere, at handskerne er egnede til påtænkte brug, fordi forholdene på arbejdspladsen kan afvige fra typetesten afhængigt af temperatur, slid og nedbrydning.
- Under brug kan beskyttelseshandsker give mindre modstandsdygtighed over for det farlige kemikalie på grund af ændringer i de fysiske egenskaber. Bevægelser, hak, gnidning, nedbrydning forårsaget af kemikaliekontakt osv. kan reducere den faktiske brugstid betydeligt. For ætsende kemikalier kan nedbrydning være den vigtigste faktor at tage i betragtning ved valg af kemikalieresistente handsker.
- Før brug skal du kontrollere, at handskerne ikke er defekte eller beskadigede, og at emballagen ikke er beskadiget (revet).

Tage handsker på og af:



Størrelser:

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

Yderligere oplysninger:
• Mekanisk pakket i lag i en pakke.
• For mere information (herunder overensstemmelseserklæring) besøg vores hjemmeside: www.zarys.com
• easyCARE-handsker beskytter mod farlige stoffer og blandinger samt skadelige biologiske agenser.

Særlige opbevarings- eller håndteringsforhold
- Produktet har en holdbarhed på 5 år fra fremstillingsdatoen.
- Opbevares på et køligt, tørt, godt ventileret og rent sted ved temperatur: 5°C-35°C væk fra direkte sollys. Holdes væk kilder til ozon eller ild. Opbevar handskerne i den originale emballage. Forkert opbevaring reducerer handskernes beskyttende egenskaber.

Bortskaffelse
Brugt udstyr kan udgøre en potentiel biofare. De skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale regler for medicinsk affald.

easyCARE-handskerne er klassificeret som medicinsk udstyr i klasse I i henhold til forordning 2017/745 (bilag VIII) og som personlige værnemidler i kategori III i henhold til forordning (EU) 2016/425 (bilag I), men dette dokument udgør ikke en brugsanvisning for det medicinske udstyr. Som medicinsk udstyr i klasse I kan udstyret anvendes sikkert uden brugsanvisning, og i henhold til bestemmelserne i bilag I, s. 23.1(d) i forordning (EU) 2017/745 er der ikke krav om en brugsanvisning for det medicinske udstyr. Samtidig udgør denne vejledning på ingen måde en brugsanvisning til medicinsk udstyr og må ikke anvendes til dette formål.

SL
NAVODILA IN INFORMACIJE PROIZVAJALCA - NAVODILA ZA UPORABO OSEBNE VAROVALNE OPREME

easyCARE nitrile Nitrilne preiskovalne rokavice, brez pudra REF: RNBRRPPP01
RR - velikost, PPP - število kosov v škatli

Značilnosti naprave
• surovine: 100-odstotni nitril (akrilonitril butadien)
• barva: modra
• manšeta: z biseri
• prašek: brez prahu, vsebnost ostankov prahu pod 2 mg na rokavico
• AQL: 1,0
• notranja površina: klorirana in polimerizirana
• zunanja površina: polimerizirana, mikrotekstura po celotni rokavici z dodatno teksturo na konicah prstov
• dovoljeno za stik z živili: v skladu z Uredbo (ES) 1935/2004 in Uredbo Komisije (ES) 10/2011
• vmesno pakiranje: 100 kosov ali 200 kosov z barvno označeno embalažo za lažje prepoznavanje velikosti
• velikost: XS-XL
• za enkratno uporabo
• nesterilno
• rok trajanja: 5 let

Predvidena uporaba
Naprava je namenjena za diagnostiko bolnikov, saj zagotavlja oviro za prenos mikroorganizmov med operaterjem in bolnikom ter zmanjšuje tveganje navzkrižne kontaminacije.

Razvrstitev izdelkov
• Medicinski pripomoček razreda I v skladu z MDR 2017/745 (EU)

• Osebna zaščitna oprema kategorije III v skladu z Uredbo (EU) 2016/425
EU-pregled tipa in stalna skladnost s strani priglašenega organa:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irska (priglašeni organ: 2777)

CE 2777

Skladnost s standardi:
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

Kontraindikacije
Sestavine, uporabljene za izdelavo rokavic, lahko pri nekaterih ljudeh povzročijo alergijske reakcije. Če se te pojavijo, prenehajte z uporabo in se obrnite na zdravnika.

Izvedene raziskave:
оведени изследвания:

Kemična penetracija (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/ Type B)			Raven	Povprečna degradacija (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Natrijev hidroksid	6	-33,5%	Stopnje razgradnje kažejo na spremembo odpornosti proti vbodu po izpostavljenosti izzivni kemikaliji.
P	30%	Vodikov peroksid	4	22,1%	
T	37%	Formaldehid	6	-0,3%	

10%	Etanol	6
50%	Benzalkonijev klorid	6
70%	Citronska kislina	6
10%	Klorovodikova kislina	6
10-13%	Natrijev hipoklorit	6
35%	Natrijev nitrat	6
-	Etidijev bromid (nasičen)	6
4%	Glutaraldehid	6

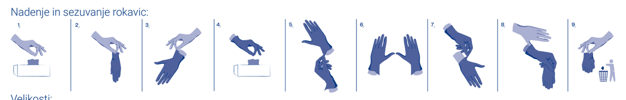
Stopnje odpornosti proti prodiranju:
Raven 1: >10 min; Raven 2: >30 min; Raven 3: >60 min;
Raven 4: >120 min; Raven 5: >240 min; Raven 6: >480 min.

Testiranje v skladu s standardom ASTM D 6978 Preizkus kemoterapevtskih zdravil in koncentracije	Najmanjši čas preboja Čas zaznavanja (min)
Karmustin (BCNU) 3,3 mg/ml (3.300ppm)	24.1
Cisplatin 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	240
Ciklofosfamid (Cytoxan) 20 mg/ml (20,000ppm)	240
Doksorubcin hidroklorid 2,0 mg/ml (2,000ppm)	240
Etoposid (Toptsar) 20,0 mg/ml (20,000ppm)	240
Fluorouracil 50,0 mg/ml (50.000ppm)	240
Mekloretamin HCl 1,0 mg/ml (1,000ppm)	240
Metotreksat 25 mg/ml (25.000ppm)	240
Mitomicin C 0,5 mg/ml (500ppm)	240
Paklitaksel (taksol) 6,0 mg/ml (6.000ppm)	240
Tiotepa 10,0 mg/ml (10.000ppm)	64.3
Vinkristin sulfat 1,0 mg/ml (1,000ppm)	240

Odpornost proti bakterijam in glivicam - POZITIVNI REZULTAT, v skladu s standardom EN ISO 374-5:2016
Odpornost proti virusom - POZITIVNI REZULTAT, v skladu s standardom EN ISO 374-5:2016

Informacije za uporabnika:
1. Uporaba:
Te rokavice so namenjene le za enkratno uporabo (do 60 minut) pri eni osebi med enim postopkom in jih je treba po uporabi zamenjati z novimi rokavicami.
2. Trajanje uporabe:
Podatki o trajanju uporabe ne odražajo dejanskega trajanja zaščite na delovnem mestu in razlikovanje med zmesmi in čistimi kemikalijami.
3. Kemijska odpornost:
Kemična odpornost in odpornost rokavice na prodiranje je bila ocenjena v laboratorijskih pogojih na vzorcih, odvzetih samo iz dlani in se nanaša samo na testirano kemikalijo (če se kemikalija uporablja v zmesi, je lahko drugače).
4. Varstvo na delovnem mestu:
- Priporočljivo je preveriti, ali so rokavice primerne za predvideno uporabo, saj se lahko pogoji na delovnem mestu razlikujejo od tipskega preskusa glede na temperaturo, obrabo in razgradnjo.
- Med uporabo lahko zaščitne rokavice zaradi sprememb fizikalnih lastnosti zmanjšajo odpornost proti nevarni kemikaliji. Premiki, zatikanje, drgnjenje, degradacija zaradi stika s kemikalijo itd. lahko znatno skrajšajo dejanski čas uporabe. Pri jedkih kemikalijah je lahko degradacija najpomembnejši dejavnik, ki ga je treba upoštevati pri izbiri kemijsko odpornih rokavic.
- Pred uporabo preverite, ali so rokavice poškodovane in ali ni poškodovana (pretrgana) embalaža.

Nadenje in sezuvanje rokavic:



Velikosti:

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

Dodatne informacije:
• Mehansko pakiran v plasteh v embalaži.
• Za več informacij (vključno z izjavo o skladnosti) obiščite našo spletno stran: www.zarys.com
• Rokavice easyCARE ščitijo pred nevarnimi snovmi in mešanicami ter škodljivimi biološkimi dejavniki.

Posebni pogoji skladiščenja ali ravnanja
- Rok uporabnosti izdelka je 5 let od datuma izdelave.
- Shranjujte v hladnem, suhem, dobro prezračevanem in čistem prostoru pri temperaturi: C-35°C, stran od neposredne sončne svetlobe. Hraniti stran virov ozona ali ognja. Rokavice shranjujte v originalni embalaži. Nepravilno skladiščenje zmanjša zaščitne lastnosti rokavic.

Odstranjevanje
Uporabljene naprave lahko predstavljajo potencialno biološko nevarnost. Naprave je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi o medicinskih odpadkih.

Rokavice easyCARE so razvrščene kot medicinski pripomoček razreda I v skladu z Uredbo 2017/745 (Priloga VIII) in osebna varovalna oprema kategorije III v skladu z Uredbo (EU) 2016/425 (Priloga I), vendar ta dokument ne predstavlja navodil za uporabo medicinskega pripomočka. Kot medicinski pripomoček razreda I se pripomoček lahko varno uporablja brez navodil za uporabo in na podlagi določb Priloge I, str. 23.1(d) Uredbe (EU) 2017/745, navodila za uporabo za medicinski pripomoček niso potrebna. Hkrati ta navodila nikakor ne predstavljajo navodil za uporabo medicinskega pripomočka in se v ta namen ne smejo uporabljati.

TR
ÜRETICININ TALIMATLARI VE BILGILERI - KIŞISEL KORUYUCU EKIPMANIN KULLANIM TALIMATLARI

easyCARE nitrile Pudrasız nitril muayene eldiveni REF: RNBRRPPP01

RR - boyut, PPP - kutu başına parça sayısı

Cihaz özellikleri
• Hammadde: 100 nitril (akrilonitril bütadien)
• renk: mavi
• manşet: boncuklu
• toz: tozsuz, eldiven başına 2 mg'ın altında toz kalıntısı içeriği
• AQL: 1,0
• iç yüzey: klorlanmış ve polimerize edilmiş
• dış yüzey: polimerize, eldiven boyunca mikro dokulu ve parmak uçlarında ek dokulu
• Gıda ile temas için izin verilenler: 1935/2004 (EC) Yönetmeliği ve 10/2011 (EC) Komisyon Yönetmeliği uyarınca
• ara ambalaj: 100 adet veya 200 adet, kolay boyut tanıma için renk kodlu ambalaj ile
• beden XS-XL
• tek kullanımlık
• steril olmayan
• raf ömrü: 5 yıl

Kullanım amacı
Cihaz, hasta teşhisi için tasarlanmıştır ve operatör ile hasta arasında mikroorganizmaların bulaşmasına karşı bir bariyer sağlayarak çapraz kontaminasyon riskini en aza indirir.

Ürün sınıflandırması
• MDR 2017/745'e (AB) göre Sınıf I Tıbbi Cihaz

• 2016/425 sayılı Yönetmeliğe (AB) göre Kişisel Koruyucu Ekipman Kat.III
AB Tip İncelemesi ve Onaylanmış Kuruluş Tarafından Devam Eden Uygunluk:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, İrlanda (Onaylanmış Kuruluş: 2777)

CE 2777

Standartlara uygunluk:
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

Kontrendikasyonlar
Eldivenlerin yapımında kullanılan bileşenler bazı kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Böyle bir durum ortaya çıkarsa, kullanmayı bırakın ve bir tıp uzmanına başvurun.

Araştırma yürütüldü:

Kimyasal penetrasyon (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/ Tip B)			Seviye	Ortalama Bozulma (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Sodyum hidroksit	6	-33,5%	Bozulma seviyeleri, zorlu kimyasala maruz kaldıktan sonra delinme direncindeki değişimi gösterir.
P	30%	Hidrojen peroksit	4	22,1%	
T	37%	Formaldehit	6	-0,3%	

10%	Etanol	6
50%	Benzalkonyum klorür	6
70%	Sitrik asit	6
10%	Hidroklorik asit	6
10-13%	Sodyum hipoklorit	6
35%	Sodyum nitrat	6
-	Etidyum bromür (doymuş)	6
4%	Glutaraldehit	6

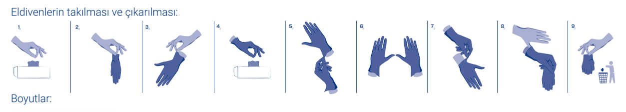
Penetrasyona karşı direnç seviyeleri:
Seviye 1: >10 dk; Seviye 2: >30 dk; Seviye 3: >60 dk;
Seviye 4: >120 dk; Seviye 5: >240 dakika Seviye 6: >480 dakika

ASTM D 6978'e göre test Kemoterapi İlaçlarını ve Konsantrasyonunu Test Edin	Minimum atılım süresi Algılama süresi (dakika)
Carmustine (BCNU) 3,3 mg/ml (3.300 ppm)	24.1
Sisplatin 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	240
Siklofosfamid (Cytoxan) 20 mg/ml (20,000ppm)	240
Doksorubsin Hidroklorür 2.0 mg/ml (2,000ppm)	240
Etoposid (Toptsar) 20.0 mg/ml (20,000ppm)	240
Fluorourasil 50,0 mg/ml (50,000ppm)	240
Mekloretamin HCl 1.0 mg/ml (1,000ppm)	240
Metotreksat 25 mg/ml (25,000ppm)	240
Mitomisin C 0,5 mg/ml (500ppm)	240
Paklitaksel (Taksol) 6.0 mg/ml (6,000ppm)	240
Thiotepa 10.0 mg/ml (10,000ppm)	64.3
Vinkristin Sülfat 1.0 mg/ml (1,000ppm)	240

Bakteri ve Mantarlara Karşı Direnç - EN ISO 374-5:2016'ya göre POZİTİF SONUÇ
Virüse karşı direnç - EN ISO 374-5:2016'ya göre POZİTİF SONUÇ

Kullanıcı bilgileri:
1. Uygulama:
Bu eldivenler, tek bir prosedür sırasında tek bir kişi üzerinde yalnızca tek kullanımlıktır (60 dakikaya kadar) ve kullanımdan sonra yeni eldivenlerle değiştirilmelidir.
2. Kullanım süresi:
Kullanım süresine ilişkin bilgiler işyerindeki gerçek koruma süresini yansıtmamaktadır ve Karışımlar ve saf kimyasallar arasındaki ayrım.
3. Kimyasal direnç:
Eldivenin kimyasal ve penetrasyon direnci, alınan numunelerden laboratuvar koşullarında değerlendirilmiştir ve sadece test edilen kimyasalla ilgilidir (kimyasal bir karışımda kullanılıyorsa bu durum farklı olabilir).
4. İşyeri koruması:
- Eldivenlerin kullanım amacına uygun olup olmadığının kontrol edilmesi önerilir çünkü işyerindeki koşullar sıcaklık, aşınma ve bozulmaya bağlı olarak tip testinden farklı olabilir.
- Kullanım sırasında, koruyucu eldivenler fiziksel özelliklerindeki değişiklikler nedeniyle tehlikeli kimyasala karşı daha az direnç sağlayabilir. Hareketler, takılma, sürtünme, kimyasal temasın neden olduğu bozulma vb. gerçek kullanım süresini önemli ölçüde azaltabilir. Aşındırıcı kimyasallar için bozulma, kimyasallara dayanıklı eldiven seçiminde göz önünde bulundurulması gereken en önemli faktör olabilir.
- Kullanmadan önce eldivenlerde kusur veya hasar olup olmadığını ve ambalajın hasarlı (yırtık) olup olmadığını kontrol edin.

Eldivenlerin takılması ve çıkarılması:



Boyutlar:

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

Ek bilgi:
• Mekanik olarak bir paket içinde katmanlar halinde paketlenmiştir.
• Daha fazla bilgi için (Uygunluk Beyanı dahil) web sitemizi ziyaret edin: www.zarys.com
• easyCARE eldivenleri tehlikeli maddeler ve karışımların yanı sıra zararlı biyolojik ajanlara karşı da koruma sağlar.

Özel depolama veya taşıma koşulları
- Ürün, üretim tarihinden itibaren 5 yıl raf ömrüne sahiptir.
- Serin, kuru, iyi havalandırılmış ve temiz bir yerde, doğrudan güneş ışığından 5°C-35°C sıcaklıkta doğrudan güneş ışığından uzakta. Ozon veya ateş kaynaklarından tutun. Eldivenleri orijinal ambalajında saklayın. olmayan depolama eldivenlerin koruyucu özelliklerini azaltır.

Bertaraf
Kullanılmış cihazlar potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Cihazlar yerel tıbbi atık yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

easyCARE eldivenleri 2017/745 Yönetmeliği (Ek VIII) uyarınca Sınıf I tıbbi cihaz ve 2016/425 Yönetmeliği (AB) (Ek I) uyarınca Kategori III KKD olarak sınıflandırılmıştır, ancak bu belge tıbbi cihazın kullanım talimatlarını oluşturmaz. Sınıf I tıbbi cihaz olarak, cihaz kullanım talimatları olmadan güvenle kullanılabilir ve (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün Ek I p. 23.1(d) hükümlerine dayanarak, tıbbi cihaz için kullanım talimatları gerekli değildir. Aynı zamanda, bu talimatlar hiçbir şekilde bir tıbbi cihazın kullanım talimatlarını oluşturmaz ve bu amaçla kullanılmamalıdır.

AR
تعليمات ومعلومات الشركة المصنعة -تعليمات استخدام معدات الوقاية الشخصية

REF: RNBRRPPP01 easyCARE nitrile قفازات الفحص، نتريل، خالية من المسحوق

- RRالحجم، - PPPعدد القطع لكل صندوق

ميزات الجهاز
-مادة خام %100نتريل (أكريلونيتريل بوتادين)
-اللون :أزرق
-الكفة :مطرز
-المسحوق :خالٍ من المسحوق، محتوى بقايا المسحوق أقل من 2 مجم لكل قفاز
- AQL 1,0
-السطح الداخلي :مكلور ومبلمر
-السطح الخارجي :مبلمر ومبلمر وملمس دقيق في جميع أنحاء القفاز مع ملمس إضافي عند أطراف الأصابع
-مسموح بتلامسها مع الطعام :وفقًا للائحة (EC) 1935/2004 ولائحة المفوضية(EC) 10/2011
-العبوة الوسيطة 100 :قطعة أو 200 قطعة مع عبوة مرمزة بالألوان لسهولة التعرف على الحجم
-المقاسXS-XL :
-أحادية الاستخدام
-غير معقمة
-مدة الصلاحية 5 :سنوات

الاستخدام المقصود
الجهاز مخصص لتشخيص المرضى، حيث يوفر حاجزاً أمام انتقال الكائنات الحية الدقيقة بين المشغل والمريض، مما يقلل من خطر التلوث المتبادل.

تصنيف المنتج
• جهاز طبي من الفئة الأولى وفقًا لمعيار) MDR 2017/745 الاتحاد الأوروبي (
• معدات الحماية الشخصية من الفئة الثالثة وفقاً للائحة (الاتحاد الأوروبي) 425/2016
فحص النوع في الاتحاد الأوروبي والمطابقة المستمرة من قبل الهيئة المبلغة:
شركةSATRA Technology Europe Ltd ،Bracetown Business Park Clonee ،D15 YN2P، أيرلندا (الجهة المبلغة: 2777)

CE 2777

الامتثال للمعايير:
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

موانع الاستعمال
المكونات المستخدمة في صنع القفازات قد تسبب الحساسية لدى بعض الأشخاص. في حالة حدوث ذلك، يجب التوقف عن الاستخدام والاتصال بأخصائي طبي.

الاختراق الكيميائي (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/النوع ب)			المستوى	متوسط التحلل (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	هيدروكسيد الصوديوم	6	-33,5%	تشير مستويات التحلل إلى التغير في مقاومة الثقب بعد التعرض لمادة التحدي الكيميائية.
P	30%	بيروكسيد الهيدروجين	4	22,1%	
T	37%	الفورمالديهايد	6	-0,3%	

10%	الإيثانول	6
50%	كلوريد البنزالكونيوم	6
70%	حمض الستريك	6
10%	حمض الهيدروكلوريك	6
10-13%	هيبوكلوريت الصوديوم	6
35%	نترات الصوديوم	6
-	بروميد الإيثيديوم (المشبع)	6
4%	غلوتارالدهيد	6

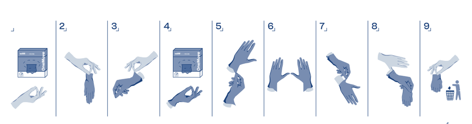
مستويات مقاومة الاختراق:
المستوى 1. 10 < :دقائق؛ المستوى 2. 30 < :دقيقة؛ المستوى 3. 60 < :دقيقة ;
المستوى 4 12.0 < :دقيقة؛ المستوى 5. 240 < :دقيقة المستوى 6. 480 < :دقيقة؛ المستوى 6 480 < :دقيقة

ASTM D 6978 الاختبار وفقًا للمواصفة اختبار عقاقير العلاج الكيميائي وتركيزها	الحد الأدنى لزمن الاختراق زمن الكشف (دقيقة)
كارموستين 3.3 (BCNU) ملغم/مل (3,300 جزء في المليون)	24.1
سيسبلاتين 1.0 ملغم/مل (1,000 جزء في المليون)	240
سيكلوفوسفاميد الفوسفاميد (سايتوكسان) 20 ملغم/مل (20,000 جزء في المليون)	240
دوكسوروبيسين هيدروكلوريد 2.0 ملغم/مل (2,000 جزء في المليون)	240
إيتوبوسيد (توبتسار) 20.0 ملغم/مل (20,000 جزء في المليون)	240
فلوروبوراسيل 50.0 ملغم/مل (50,000 جزء في المليون)	240
ميكلوريثامين حمض الهيدروكلوريك حمض الهيدروكلوريكسين 1.0 ملغم/مل (1,000 جزء في المليون)	240
ميثوتريكسات 25 ملغم/مل (25,000 جزء في المليون)	240
ميتوميسين سي 0.5 ملغم/مل (500 جزء في المليون)	240
باكليتاكسيل (تاكسول) 6.0 ملغم/مل (6,000 جزء في المليون)	240
ثيوتيبا 10.0 ملغم/مل (10,000 جزء في المليون)	64.3
سلفات الفينكريستين 1.0 ملغم/مل (1,000 جزء من المليون)	240

المقاومة ضد البكتيريا والفطريات PASS -، وفقًا للمواصفةEN ISO 374-5:2016
المقاومة ضد الفيروسات PASS -، وفقًا للمواصفةEN ISO 374-5:2016

معلومات المستخدم:
1. الاستخدام:
هذه القفازات مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط (حتى 60 دقيقة)، على فرد واحد خلال إجراء واحد، ويجب استبدالها بقفازات جديدة بعد الاستخدام.
2. مدة الاستخدام:
لا تعكس المعلومات المتعلقة بمدة الاستخدام المدة الفعلية للحماية في مكان العمل و التفريق بين المخاليط والمواد الكيميائية النقية.
3. المقاومة الكيميائية:
تم تقييم المقاومة الكيميائية ومقاومة الاختراق للقفازات في الظروف المختبرية من العينات المأخوذة من راحة اليد فقط، وتتعلق فقط بالمادة الكيميائية التي تم اختبارها (قد يختلف ذلك إذا كانت المادة الكيميائية مستخدمة في خليط).
4. الحماية في مكان العمل:
-يوصى بالتأكد من أن القفازات مناسبة للاستخدام المقصود لأن الظروف في مكان العمل قد تختلف عن اختبار النوع حسب درجة الحرارة والتآكل والتحلل.
-أثناء الاستخدام، قد توفر القفازات الواقية مقاومة أقل للمادة الكيميائية الخطرة بسبب التغيرات في الخصائص الفيزيائية. قد تقلل الحركات، والتعثّر، والاحتكاك، والتدهور الناجم عن التلامس الكيميائي وما إلى ذلك من عوامل قد تقلل من وقت الاستخدام الفعلي بشكل كبير. بالنسبة للمواد الكيميائية المسببة للتآكل، يمكن أن يكون التحلل أهم عامل يجب مراعاته عند اختيار القفازات المقاومة للمواد الكيميائية.
-قبل الاستخدام، افحص القفازات للتأكد من عدم وجود عيوب أو تلف في القفازات وأن العبوة غير تالفة (ممزقة).

ارتداء القفازات وخلعها



الأحجام:

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

معلومات إضافية:
-معبأة ميكانيكياً في طبقات في عبوة.
-لمزيد من المعلومات (بما في ذلك إعلان المطابقة) قم بزيارة موقعنا الإلكترونيwww.zarys.com :
-تحمي قفازات إيزي كير من المواد والمخاليط الخطرة وكذلك العوامل البيولوجية الضارة.

ظروف التخزين أو المناولة الخاصة
-مدة صلاحية المنتج 5 سنوات من تاريخ التصنيع.
-يُحفظ في مكان بارد وجاف وجيد التهوية ونظيف في درجة حرارة 5 درجات مئوية - 35 درجة مئوية بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة. يُحفظ بعيداً عن مصادر الأوزون أو النار. تُحفظ القفازات في العبوة الأصلية. التخزين غير السليم يقلل من الخصائص الوقائية للقفازات.

التخلص منها
قد تشكل الأجهزة المستعملة خطراً بيولوجياً محتملاً. يجب التخلص من الأجهزة وفقاً للوائح النفايات الطبية المحلية.

EN explanation of the symbols used on the packaging: | PL wyjaśnienie symboli użytych na opakowaniu: | DE bedeutung der auf der Verpackung verwendeten Symbole: | ES explicación de los símbolos utilizados en el envase: | PT explicação dos símbolos utilizados na embalagem: | CS vysvětlení symbolů použitých na obalu: | SK vysvetlenie symbolov použitých na obale: | RU объяснение символов, используемых на упаковке: | LT ant pakuotės naudojamų simbolių paaiškinimas: | ET pakendil kasutatud sümbolite selgitus: | FR explication des symboles utilisés sur l'emballage: | NL verklaring van de op de verpakking gebruikte symbolen: | IT spiegazione dei simboli usati sulla confezione: | UK пояснення символів, що використовуються на упаковці: | HR objašnjenje simbola korištenih na pakiranju: | RO explicarea simbolurilor utilizate pe ambalaj: | BG обяснение на символите, използвани върху опаковката: | HU a csomagoláson használt szimbólumok magyarázata: | EL επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία: | FI pakkauksessa käytettyjen symbolien selitys: | SV förklaring av de symboler som används på förpackningen: | NO forklaring av symbolene som brukes på emballasjen: | DA forklaring af de symboler, der er anvendt på emballagen: | SL razlaga simbolov, uporabljenih na embalaži: | TR ambalaj üzerindeki işaretlerin açıklaması: توضيح رموز تعبئة مستخدمة على العبوة: | AR	
EN symbol | PL symbol | DE symbol | ES símbolo | PT símbolo | CS symbol | SK symbol | RU symbol | LT simbolis | LV simbols | ET sümbol | FR symbole | NL symbool | IT simbolo | UK символ | HR simbol | RO simbol | BG символ | HU szimbólum | EL σύμβολο | FI symboli | SV symbol | NO symbol | DA symbol | SL symbol | TR işaret | AR اسم الرمز	EN symbol name | PL nazwa symbolu | DE symbol-name | ES nombre del símbolo | PT nome do símbolo | CS název symbolu | SK názov symbolu | RU название символа | LT simbolio vardas | LV simbola nosaukums | ET sümboli nimi | FR nom du symbole | NL symboolnaam | IT nome del simbolo | UK назва символу | HR naziv simbola | RO numele simbolului | BG име на символа | HU szimbólum név | EL ονομασία συμβόλου | FI symbolin nimi | SV symbol namn | NO symbolnavn | DA symbolname | SL ime simbola | TR açıklama | AR الرمز
REF	EN catalogue number | PL numer katalogowy | DE Katalognummer | ES número de catálogo | PT número de Referência | CS katalogové číslo | SK katalógové číslo | RU номер каталога | LT katalogo numeris | LV kataloga numurs | ET kataloogi number | FR numéro de catalogue | NL catalogusnummer | IT numero di catalogo | UK номер за каталогом | HR kataloški broj | RO număr de catalog | BG каталожен номер | HU katalógusszám | EL αριθμός καταλόγου | FI luettelon numero | SV katalognummer | NO katalognummer | DA katalognummer | SL kataloška številka | TR katalog numarası | AR رقم الكتالوج
CE	EN CE-mark | PL oznakowanie zgodności CE | DE CE-Zeichen | ES marca CE | PT marcação CE | CS označení shody CE | SK značka CE | RU знак CE | LT CE ženklas | LV CE zīme | ET CE-märgis | FR label CE | NL CE-keurmerk | IT marchio CE | UK CE-марка | HR CE-oznaka usklađenosti | RO marcă CE | BG маркировка CE | HU CE-jelölés | EL σήμανση CE | FI CE-merkintä | SV CE-märkning | NO CE-merke | DA CE-mærke | SL oznaka CE | TR CE uygunluk işareti | AR علامة المطابقة الأوروبية (CE)
CE 2777	EN CE-Mark with Notified Body number | PL oznakowanie zgodności CE z numerem jednostki notyfikowanej | DE CE-Zeichen mit Nummer der benannten Stelle | ES marca CE con número de organismo notificado | PT marca CE com número de Organismo Notificado | CS značka CE s číslem notifikovaného subjektu | SK značka CE s číslom notifikovanej osoby | RU знак CE с номером органа по сертификации | LT CE ženklas su notifikuotosios įstaigos numeriu | LV CE zīme ar paziņotās struktūras numuru | ET CE-märgis koos teavitatud asutuse numbriga | FR marque CE avec numéro d'organisme notifié | NL CE-keurmerk met nummer van de aangemelde instantie | IT marchio CE con numero di organismo notificato | UK CE-марка з номером нотифікованого органу | HR CE-oznaka s brojem prijavljenog tijela | RO marcă CE cu număr organismului notificat | BG маркировка CE с номер на нотифицирания орган | HU CE-jelölés a bejelentett szervezet számával | EL σήμανση CE με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού | FI CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero | SV CE-märkning med nummer för anmält organ | NO CE-merke med varslet organnummer | DA CE-mærke med nummeret på det bemyndigede organ | SL CE-oznaka s številko priglašenega organa | TR onaylanmış Kuruluş numarası ile CE İşareti | AR علامة المطابقة الأوروبية مع رقم الهيئة المبلغة
MD	EN medical device | PL wyrób medyczny | DE Medizinisches Gerät | ES dispositivo médico | PT dispositivo médico | CS zdravotnický prostředek | SK zdravotnícka pomôcka | RU медицинское оборудование | LT medicinos prietaisas | LV medicīniskā ierīce | ET meditsiiniline seade | FR dispositif médical | NL medisch hulpmiddel | IT dispositivo medico | UK медичний виріб | HR medicinski proizvod | RO dispozitiv medical | BG медицинско устройство | HU orvostechnikai eszköz | EL ιατρική συσκευή | FI lääkinnällinen laite | SV medicinteknisk produkt | NO medisinsk utstyr | DA medicinsk udstyr | SL medicinski pripomoček | TR tıbbi ürün | AR الجهاز الطبي
	EN do not use if package is damaged | PL nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone | DE nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist | ES no utilizar si el envase está dañado | PT não usar se a embalagem estiver danificada | CS nepoužívejte, pokud je obal poškozený | SK nepoužívajte, ak je obal poškodený | RU не используйте, если упаковка повреждена | LT nenaudokite, jei pakuotė pažeista | LV nelietot, ja iepakojums ir bojāts | ET mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud | FR ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | NL niet gebruiken als de verpakking beschadigd is | IT non utilizzare se la confezione è danneggiata | UK не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена | HR nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno | RO nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat | BG не използвайте, ако опаковката е повредена | HU ne használja, ha a csomagolás sérült | EL μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά | FI älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut | SV använd inte om förpackningen är skadad | NO skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet | DA må ikke benyttes, hvis emballagen er beskadiget | SL ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana | TR ambalajı hasarlı durumda, kullanmamalıdır | AR تلف العبوة لا تستخدم في حالة
	EN do not re-use | PL nie używać powtórnie | DE nicht wiederverwenden | ES no reutilizar | PT não reutilizar | CS nepoužívejte opakovaně | SK nepoužívajte opakovane | RU не использовать повторно | LT nenaudokite pakartotinai | LV neizmantojiet atkārtoti | ET ärge kasutage uuesti | FR ne pas réutiliser | NL niet hergebruiken | IT non riutilizzare | UK повторно не використовувати | HR nemojte ponovno upotrebljavati | RO a nu se reutiliza | BG не използвайте повторно | HU ne használja fel újra | EL μην επαναχρησιμοποιείτε | FI ei uudelleenkäytettävä | SV inte återanvändas | NO skal ikke brukes på nytt | DA må ikke genbruges | SL ne uporabljajte ponovno | TR tekrar kullanılmamalıdır | AR إعادة استخدام ممنوع
NON STERILE	EN non-sterile | PL niesterylny | DE unsteril | ES no estéril | PT não estéril | CS nesterilní | SK nesterilné | RU нестерильный | LT nesterilus | LV nesterilizēts | ET mittesteriilsed | FR non stérile | NL niet steriel | IT non sterile | UK нестерильний | HR nije sterilno | RO nesteril | BG нестерилен | HU nem steril | EL μη αποστειρωμένο | FI epästeriili | SV icke-steril | NO ikke steril | DA ikke-sterilt | SL nesterilno | TR steril olmayan ürün | AR غير معقم
	EN temperature limit | PL dopuszczalna temperatura | DE Temperaturbegrenzung | ES límite de temperatura | PT limite de temperatura | CS teplotní limit | SK teplotný limit | RU температурный предел | LT temperatūros riba | LV temperatūras robeža | ET temperatuuri piirväärtus | FR limite de température | NL temperatuurlimiet | IT limite di temperatura | UK обмеження температури | HR ograničenje temperature | RO limita de temperatură | BG температурна граница | HU hőmérsékleti határérték | EL όριο θερμοκρασίας | FI lämpötilarajoitus | SV temperaturgräns | NO temperaturgrense | DA temperaturgrænse | SL omejitev temperature | TR izin verilen sıcaklık | AR درجة الحرارة المناسبة
LATEX	EN not made with natural rubber latex | PL nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego | DE produkt enthält kein Latex | ES no está hecho con látex de caucho natural | PT não feito com látex de borracha natural | CS není vyroben z přírodního kaučukového latexu | SK nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu | RU не изготовлен с использованием латекса натурального каучука | LT pagaminta ne iš natūralaus kaučiuko latekso | LV nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa | ET ei ole valmistatud looduslikku kummi lateksist | FR fabriqué sans latex de caoutchouc naturel | NL niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex | IT non prodotto con lattice di gomma naturale | UK не містить натурального каучуку | HR nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa | RO nu este fabricat cu latex de cauciuc natural | BG не е произведено с латекс от естествен каучук | HU nem természetes gumilatexszel készült | EL δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό λάτεξ από καουτσούκ | FI ei valmistettu luonnonkumilateksista | SV inte tillverkad av naturgummilatex | NO ikke laget med naturgummilateks | DA fremstillet uden naturgummilatex | SL ni izdelan iz naravnega gumijastega lateksa | TR doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir | AR لا يحتوي على المطاط الطبيعي
21 PAP	EN flat cardboard | PL tektura płaska | DE flacher Karton | ES cartón plano | PT papel cartão plano | CS plochá lepenka | SK hladká lepenka | RU плоский картон | LT plokščias kartonas | LV plakanais kartons | ET lame papp | FR carton plat | NL plat karton | IT cartone piatto | UK плоский картон | HR ravan karton | RO carton plat | BG плосък картон | HU lapos karton | EL επίπεδο χαρτόνι | FI litteä kartonki | SV platt kartong | NO flat papp | DA fladt karton | SL ploščati karton | TR düz mukavva | AR لوح مسطح
	EN product approved for food contact | PL wyrób dopuszczony do kontaktu z żywnością | DE für den Kontakt mit Lebensmitteln zugelassenes produkt | ES producto aprobado para el contacto con alimentos | PT produto aprovado para contacto com alimentos | CS výrobek schválený pro styk s potravinami | SK výrobok schválený na kontakt s potravinami | RU продукт одобрен для контакта с пищевыми продуктами | LT produktas patvirtintas sąlyčiui su maistu | LV produkts apstiprināts saskarei ar pārtiku | ET toiduga kokkupuutumiseks heaks kiidetud toode | FR produit approuvé pour le contact alimentaire | NL product goedgekeurd voor contact met voedingsmiddelen | IT prodotto approvato per il contatto con gli alimenti | UK продукт дозволений для контакту з харчовими продуктами | HR proizvod odobren za kontakt s hranom | RO produs aprobat pentru contactul cu produsele alimentare | BG продукт, одобрен за контакт с храни | HU élelmiszerrel való érintkezésre jóváhagyott termék | EL προϊόν εγκεκριμένο για επαφή με τρόφιμα | FI elintarvikekäyttöön hyväksytty tuote | SV produkt godkänd för kontakt med livsmedel | NO produkt godkjent for kontakt med næringsmidler | DA produkt godkendt til fødevarekontakt | SL izdelek odobren za stik z živili | TR gıda temasi için onaylı ürün | AR المنتج معتمد للتلامس مع الأغذية
PHT	EN phthalate-free | PL nie zawiera ftalanów | DE enthält keine Phthalate | ES no contiene ftalatos | PT não contém ftalatos | CS bez ftalátů | SK neobsahuje ftaláty | RU не содержит фталатов | LT sudėtyje nėra ftalatų | LV nesatur ftalātus | ET ei sisalda ftalaate | FR ne contient pas de phtalates | NL bevat geen ftalaten | IT non contiene ftalati | UK без фталатів | HR bez ftalata | RO nu conține ftalați | BG без фталати | HU ftalátoktól mentes | EL δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις | FI ei sisällä ftalaatteja | SV innehåller inte ftalater | NO inneholder ikke ftalater | DA phthalatfri | SL ne vsebuje ftalatov | TR ftalat içermez | AR لا يحتوي على الفثالات
UDI	EN unique device identifier | PL unikalny identyfikator urządzenia | DE eindeutige gerätekennung | ES identificador único del dispositivo | PT identificador de Dispositivo Único | CS jedinečný identifikátor zařízení | SK jedinečný identifikátor zariadenia | RU уникальный идентификатор устройства | LT unikalusis prietaiso identifikatorius | LV unikālais ierīces identifikators | ET unikaalne seadme identifikaator | FR identifiant unique du dispositif | NL unieke identificatie van het apparaat | IT identificatore univoco del dispositivo | UK унікальний ідентифікатор пристрою | HR jedinstveni identifikacijski broj proizvoda | RO număr unic de identificare dispozitiv | BG уникален идентификатор на устройството | HU egyedi eszközazonosító | EL μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής | FI yksilöllinen laitetunniste | SV unik identifieringsnummer för den medicinska produktenre | NO unik enhetsidentifikator | DA unik enhedsidentifikator | SL edinstveni identifikator naprave | TR benzersiz cihaz tanımlayıcısı | AR معرف الجهاز الفريد
Allergen IV	EN contains potential type IV chemical allergens | PL zawiera potencjalne alergeny chemiczne typu IV | DE enthält potenzielle chemische Allergene des Typs IV | ES contiene posibles alérgenos químicos de tipo IV | PT contém potenciais alergénios químicos do tipo IV | CS obsahuje potenciální chemické alergeny typu IV | SK obsahuje potenciálne chemické alergény typu IV | RU содержит потенциальные химические аллергены IV типа | LT sudėtyje yra galimų IV tipo cheminių alergenų | LV satur potenciālos IV tipa ķīmiskos alergēnus | ET sisaldab potentsiaalseid IV tüüpi keemilisi allergeene | FR contient des allergènes chimiques potentiels de type IV | NL bevat mogelijk type IV chemische allergenen | IT contiene potenziali allergeni chimici di tipo IV | UK містить потенційні хімічні алергени IV типу | HR sadrži potencijalne kemijske alergene tipa IV | RO conține potențiali alergeni chimici de tip IV | BG съдържа потенциални химически алергени от тип IV | HU IV. típusú potenciális kémiai allergéneket tartalmaz | EL περιέχει πιθανά χημικά αλλεργιογόνα τύπου IV | FI sisältää mahdollisia tyypin IV kemiallisia allergeeneja | SV innehåller potentiella kemiska allergener av typ IV | NO inneholder potensielle kjemiske allergener av type IV | DA indeholder potentielle kemiske allergener af type IV | SL vsebuje potencialne kemične alergene tipa IV | TR potansiyel tip IV kimyasal alerjenler içerir | AR الرابع الكيميائية المحتملة من النوع يحتوي على مسببات الحساسية
	EN number of gloves per pack | PL liczba rękawic w opakowaniu | DE anzahl der handschuhe pro packung | ES número de guantes por paquete | PT número de luvas por embalagem | CS počet rukavic v balení | SK počet rukavíc v balení | RU количество перчаток в упаковке | LT pirštinių skaičius pakuotėje | LV cimdu skaits iepakojumā | ET kinnaste arv pakendis | FR nombre de gants par paquet | NL aantal handschoenen per verpakking | IT numero di guanti per confezione | UK кількість рукавичок в упаковці | HR broj rukavica u pakiranju | RO număr de mănuși per pachet | BG брой ръкавици в опаковка | HU kesztyűk száma csomagonként | EL αριθμός γαντιών ανά συσκευασία | FI käsineiden määrä pakkauksessa | SV antal handskar per förpackning | NO antall hansker per pakke | DA antal handsker pr. pakke | SL število rokavic v pakiranju | TR paket başına eldiven sayısı | AR عدد القفازات لكل عبوة
AQL 1.0	EN acceptable quality level EN 455-1 EN ISO 374-2 | PL dopuszczalny poziom jakości EN 455-1, EN ISO 374-2 | DE annehmbare qualität niveau EN 455-1 EN ISO 374-2 | ES calidad aceptable nivel EN 455-1 EN ISO 374-2 | PT qualidade aceitável nível EN 455-1 EN ISO 374-2 | CS schválená úroveň kvality EN 455-1, EN ISO 374-2 | SK Prijateľná kvalita úroveň EN 455-1, EN ISO 374-2 | RU приемлемое качество уровень EN 455-1 EN ISO 374-2 | LT priimtina kokybė lygis EN 455-1 EN ISO 374-2 | LV pieņemama kvalitāte līmenis EN 455-1 EN ISO 374-2 | ET aktsepteeritav kvaliteet tase EN 455-1 EN ISO 374-2 | FR qualité acceptable niveau EN 455-1 EN ISO 374-2 | NL aanvaardbare kwaliteit niveau EN 455-1 EN ISO 374-2 | IT qualità accettabile livello EN 455-1 EN ISO 374-2 | UK прийнятна якість рівень EN 455-1 EN ISO 374-2 | HR prihvatljiva kvaliteta razina EN 455-1 EN ISO 374-2 | RO calitate acceptabilă nivel EN 455-1 EN ISO 374-2 | BG приемливо качество ниво EN 455-1 EN ISO 374-2 | HU elfogadható minőség szint EN 455-1 EN ISO 374-2 | EL Αποδεκτή ποιότητα επίπεδο EN 455-1 EN ISO 374-2 | FI Hyväksyttävä laatu taso EN 455-1 EN ISO 374-2 | SV godtagbar kvalitet nivå EN 455-1 EN ISO 374-2 | NO Akseptabel kvalitet nivå EN 455-1 EN ISO 374-2 | DA acceptabel kvalitet niveau EN 455-1 EN ISO 374-2 | SL sprejemljiva kakovost raven EN 455-1 EN ISO 374-2 | TR kabul edilebilir kalite EN 455-1 seviyesi EN ISO 374-2 | AR EN 455-1 ،EN ISO 374-2 مستوى الجودة المقبول
UK CA	EN mark of conformity with UK market requirements | PL znak zgodności z wymaganiami rynku brytyjskiego | DE zeichen der Übereinstimmung mit den anforderungen des britischen marktes | ES marca de conformidad con los requisitos del mercado británico | PT marca de conformidade com os requisitos do mercado britânico | CS značka shody s požadavky trhu spojeného království | SK značka zhody s požiadavkami trhu Spojeného kráľovstva | RU знак соответствия требованиям рынка великобритании | LT atitikties Jungtinės Karalystės rinkos reikalavimams ženklas | LV zīme par atbilstību Apvienotās Karalistes tirgus prasībām | ET ühendkuningriigi turu nõuetele vastavuse märgis | FR marque de conformité aux exigences du marché britannique | NL markering van overeenstemming met de vereisten van de britse markt | IT marchio di conformità ai requisiti del mercato britannico | UK знак відповідності вимогам ринку великобританії | HR oznaka sukladnosti sa zahtjevima britanskog tržišta | RO marca de conformitate cu cerințele pieței din regatul unit | BG маркировка за съответствие с изискванията на пазара на обединеното кралство | HU az egyesült királyság piaci követelményeinek való megfelelőségi jel | EL σήμανση συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της βρετανικής αγοράς | FI yhdistyneen kuningaskunnan markkinoiden vaatimustenmukaisuusmerkki | SV märkning av överensstämmelse med kraven på den brittiska marknaden | NO merke for samsvar med kravene til det britiske markedet | DA mærke for overensstemmelse med britiske markedskrav | SL znak skladnosti z zahtevami trga združenega kraljestva | TR birleşik krallık pazar gereklilikleriyle uygunluk işareti | AR السوق البريطانية علامة المطابقة مع متطلبات
	EN minimum glove length | PL minimalna długość rękawicy | DE minimale handschuhlänge | ES longitud mínima del guante | PT ncomprimento mínimo das luvas | CS minimální délka rukavic | SK minimálna dĺžka rukavíc | RU минимальная длина перчатки | LT mažiausias pirštinių ilgis | LV minimālais cimdu garums | ET kinnaste minimaalne pikkus | FR longueur minimale des gants | NL minimale lengte handschoenen | IT lunghezza minima del guanto | UK мінімальна довжина рукавичок | HR minimalna duljina rukavica | RO lungimea minimă a mănușii | BG минимална дължина на ръкавицата | HU minimális kesztyűhossz | EL ελάχιστο μήκος γαντιών | FI käsineiden vähimmäispituus | SV handskens minimilängd | NO minimum hanskelengde | DA minimumslængde for handsker | SL najmanjša dolžina rokavice | TR minimum eldiven uzunluğu | AR الحد الأدنى لطول القفازات

	EN protection against blood-borne pathogens | PL ochrona przed patogenami przenoszonymi przez krew | DE schutz gegen durch blut übertragbare krankheitserreger | ES protección contra patógenos transmitidos por la sangre | PT proteção contra agentes patogénicos transmitidos pelo sangue | CS ochrana proti patogenům přenášeným krví | SK ochrana pred krvou prenosné patogény | RU защита от возбудители заболеваний, передающихся через кровь | LT apsauga nuo per kraują plintantys patogenai | LV aizsardzība pret ar asinīm pārnēsājamiem patogēniem | ET kaitsmine vere kaudu levivad haigustekitajad | FR protection contre les agents pathogènes transmissibles par le sang | NL bescherming tegen door bloed overgedragen ziekteverwekkers | IT protezione contro agenti patogeni a trasmissione ematica | UK захист від патогенні мікроорганізми, що передаються через кров | HR zaštita od uzročnici bolesti koji se prenose krvlju | RO protecție împotriva agenți patogeni transmisibili prin sânge | BG защита срещу кръвнопреносими патогени | HU védelem a vér útján terjedő kórokozók | EL προστασία από παθογόνα που μεταδίδονται με το αίμα | FI suojaus veren kautta tarttuvat taudinaiheuttajat | SV skydd mot blodburna patogener | NO beskyttelse mot blodbårne patogener | DA beskyttelse mod blodbårne patogener | SL zaščita pred patogeni, ki se prenašajo s krvjo | TR karşı koruma kan yoluyla bulaşan patojenler | AR المنقولة بالدم الحماية ضد مسببات الأمراض
	EN protection against chemotherapy drugs | PL ochrona przed cytostatykami | DE schutz gegen chemotherapie-medikamente | ES protección contra medicamentos de quimioterapia | PT proteção contra medicamentos de quimioterapia | CS ochrana proti cytostatikům | SK ochrana pred chemoterapeutiká | RU защита от химиотерапевтические препараты | LT apsauga nuo chemoterapiniai vaistai | LV aizsardzība pret ķīmijterapijas zāles | ET kaitsmine kemoteraapia ravimid | FR protection contre les médicaments de chimiothérapie | NL bescherming tegen chemotherapiemedicijnen | IT protezione contro farmaci chemioterapici | UK захист від хіміотерапевтичні препарати | HR zaštita od lijekovi za kemoterapiju | RO protecție împotriva medicamente pentru chimioterapie | BG защита срещу лекарства за химиотерапия | HU védelem a kemoterápiás gyógyszerek | EL προστασία από φάρμακα χημειοθεραπείας | FI suojaus kemoterapialääkkeet | SV skydd mot läkemedel för kemoterapi | NO beskyttelse mot cellegiftmedisiner | DA beskyttelse mod kemoterapimedicin | SL zaščita pred kemoterapevtska zdravila | TR karşı koruma kemoterapi ilaçları | AR الكيميائيالحماية ضد أدوية العلاج
	EN keep away from sunlight | PL trzymać z dala od światła słonecznego | DE vom Sonnenlicht fernhalten | ES mantener alejado de la luz solar | PT manter longe da luz solar | CS chraňte před slunečním zářením | SK uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla | RU беречь от солнечного света | LT saugokite nuo saulės spindulių | LV sargāt no saules gaismas| ET hoida eemal päikesevalgusest | FR tenir à l'écart de la lumière du soleil | NL uit de buurt van zonlicht houden | IT tenere lontano dalla luce del sole | UK захищати від сонячного світла | HR držati dalje od sunčeve svjetlosti | RO păstrați departe de lumina soarelui | BG да се пази от слънчева светлина | HU tartsa távol a napfénytől | EL μακριά από το ηλιακό φως | FI pidä poissa auringonvalolta | SV håll dig borta från solljus | NO beskyttes fra sollys | DA holdes væk fra sollys | SL hranite stran od sončne svetlobe | TR güneş ışığından korunmalıdır | AR يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس
	EN keep dry | PL chronić przed wilgocią | DE trocken halten | ES manténgase seco | PT manter seco | CS udržujte v suchu | SK udržujte v suchu | RU хранить в сухом месте | LT laikykite sausai | LV uzglabāt sausumā | ET hoida kuivana | FR garder au sec | NL droog houden | IT tenere asciutto | UK зберігати в сухому місці | HR čuvati suhim | RO păstrați uscat | BG съхранявайте на сухо | HU szárazon tartani | EL κρατήστε το στεγνό | FI pidä kuivana | SV håll dig torr | NO beskyttes mot fuktighet | DA hold tørt | SL hranite na suhem | TR nemden korunmalıdır | AR حفظ من الرطوبة
ISO 374-1 / TYPE B KPT	EN protective gloves against chemical risks, type B | PL rękawice chroniące przed zagrożeniami chemicznymi typu B | DE schutzhandschuhe gegen chemische Risiken, Typ B | ES guantes de protección contra riesgos químicos, tipo B | PT luvas de proteção contra riscos químicos, tipo B | CS ochrana proti chemickým rizikům, typ B | SK ochranné rukavice proti chemickým rizikám, typ B | RU защитные перчатки от химических рисков, тип B | LT b tipo apsauginės pirštinės nuo cheminių medžiagų keliamo pavojaus | LV aizsargcimdi pret ķīmiskiem riskiem, B tips | ET kaitsekindad keemiliste ohtude vastu, tüüp B | FR gants de protection contre les risques chimiques, type B | NL beschermende handschoenen tegen chemische risico's, type B | IT guanti di protezione contro i rischi chimici, tipo B | UK захисні рукавички від хімічних ризиків, тип B | HR zaštitne rukavice protiv kemijskih rizika, tip B | RO mănuși de protecție împotriva riscurilor chimice, tip B | BG защитни ръкавици срещу химически рискове, тип B | HU védőkesztyű vegyi kockázatok ellen, B típus | EL προστατευτικά γάντια κατά των χημικών κινδύνων, τύπου b | FI suojakäsineet kemiallisia riskejä vastaan, tyyppi B | SV skyddshandskar mot kemiska risker, typ B| NO vernehansker mot kjemisk risiko, type B | DA beskyttelseshandsker mod kemiske risici, type B | SL zaščitne rokavice proti kemičnim tveganjem, tip B | TR kimyasal risklere karşı koruyucu eldiven, B tipi | AR الكيميائية، النوع B قفازات واقية ضد المخاطر
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	EN protective gloves against micro-organisms - viruses, bacteria and fungi | PL rękawice chroniące przed mikroorganizmami - wirusami, bakteriami i grzybami | DE schutzhandschuhe gegen Mikroorganismen - Viren, Bakterien und Pilze | ES guantes de protección contra microorganismos - virus, bacterias y hongos | PT luvas de proteção contra microrganismos - vírus, bactérias e fungos | CS ochrana před mikroorganismy - viry, bakteriím a plísním | SK ochranné rukavice proti mikroorganizmom - vírusom, baktériám a hubám | RU защитные перчатки от микроорганизмов - вирусов, бактерий и грибков | LT apsauginės pirštinės nuo mikroorganizmų - virusų, bakterijų ir grybelių | LV aizsargcimdi pret mikroorganismiem - vīrusiem, baktērijām un sēnītēm | ET kaitsekindad mikroorganismide - viiruste, bakterite ja seente - vastu | FR gants de protection contre les micro-organismes - virus, bactéries et champignons | NL beschermende handschoenen tegen micro-organismen - virussen, bacteriën en schimmels| IT guanti protettivi contro i microrganismi - virus, batteri e funghi | UK захисні рукавички від мікроорганізмів - вірусів, бактерій і грибків | HR zaštitne rukavice protiv mikroorganizama - virusa, bakterija i gljivica | RO mănuși de protecție împotriva microorganismelor - viruși, bacterii și ciuperci | BG защитни ръкавици срещу микроорганизми - вируси, бактерии и гъбички | HU védőkesztyű mikroorganizmusok - vírusok, baktériumok és gombák - ellen | EL προστατευτικά γάντια κατά των μικροοργανισμών - ιών, βακτηρίων και μυκήτων | FI suojakäsineet mikro-organismeja - viruksia, bakteereja ja sieniä - vastaan | SV skyddshandskar mot mikroorganismer - virus, bakterier och svampar | NO beskyttelseshansker mot mikroorganismer - virus, bakterier og sopp | DA beskyttelseshandsker mod mikroorganismer - vira, bakterier og svampe| SL zaščitne rokavice proti mikroorganizmom - virusom, bakterijam in glivicam | TR mikro-organizmalara karşı koruyucu eldivenler - virüsler, bakteriler ve mantarlar | AR الحية الدقيقة - الفيروسات قفازات واقية ضد الكائنات والبكتيريا والفطريات
	EN mark of conformity with the requirements of the Ukrainian market | PL znak zgodności z wymaganiami rynku ukraińskiego | DE zeichen der konformität mit den anforderungen des ukrainischen marktes | ES marca de conformidad con los requisitos del mercado ucraniano | PT marca de conformidade com os requisitos do mercado ucraniano | CS značka shody s požadavky ukrajinského trhu | SK značka zhody s požiadavkami ukrajinského trhu | RU знак соответствия требованиям украинского рынка | LT atitikties Ukrainos rinkos reikalavimams ženklas | LV zīme par atbilstību Ukrainas tirgus prasībām | ET Ukraina turu nõuetele vastavuse märgis | FR marque de conformité aux exigences du marché ukrainien | NL markering van overeenstemming met de eisen van de Oekraïense markt | IT marchio di conformità ai requisiti del mercato ucraino | UK знак відповідності вимогам українського ринку | HR oznaka sukladnosti sa zahtjevima ukrajinskog tržišta | RO marca de conformitate cu cerințele de pe piața ucraineană | BG маркировка за съответствие с изискванията на украинския пазар | HU az ukrán piac követelményeinek való megfelelőség jelzése| EL ένδειξη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της ουκρανικής αγοράς | FI Ukrainan markkinoiden vaatimustenmukaisuusmerkki | SV märkning av överensstämmelse med kraven på den ukrainska marknaden | NO merke for samsvar med kravene til det ukrainske markedet | DA mærket for overensstemmelse med kravene på det ukrainske marked | SL znak skladnosti z zahtevami ukrajinskega trga | TR ukrayna pazarının gereklilikleriyle uygunluk işareti | AR علامة الامتثال لمتطلبات السوق الأوكرانية
	EN date of manufacture | PL data produkcji | DE herstellungsdatum | ES fecha de fabricación | PT data de fabrico | CS datum výroby | SK dátum výroby | RU дата производства | LT pagaminimo data | LV izgatavošanas datums | ET valmistamise kuupäev | FR date de fabrication | NL productiedatum | IT data di produzione | UK дата виготовлення | HR datum proizvodnje | RO data de fabricație | BG дата на производство | HU a gyártás dátuma | EL ημερομηνία κατασκευής | FI valmistuspäivämäärä | SV tillverkningsdatum | NO produksjonsdato | DA fremstillingsdato | SL datum izdelave | TR üretim tarihi | AR تاريخ الإنتاج
LOT	EN production batch number | PL numer serii produkcyjnej | DE nummer der Produktionscharge | ES número de lote de produção | PT número do lote de produção | CS číslo šarže | SK číslo šarže | RU номер партии | LT partijos numeris | LV partijas numurs | ET tootmispartii number | FR numéro de lot | NL partijnummer | IT numero di lotto | UK код партії | HR broj serije | RO numărul lotului | BG номер на партидата | HU tételszám | EL αριθμός παρτίδας | FI tuotantoerän numero | SV partiets nummer | NO partinummer | DA partinummer | SL številka serije | TR üretim seri numarası | AR رقم دفعة الإنتاج
	EN use-by-date | PL użyć do daty | DE haltbarkeitsdatum | ES uso hasta la fecha | PT utilização até à data | CS datum spotřeby | SK dátum spotreby | RU использование до настоящего времени | LT naudojimo terminas | LV derīguma termiņš | ET kasutamise tähtaeg | FR date limite d'utilisation | NL uiterste gebruiksdatum | IT use-by-date | UK використати до | HR rok uporabe | RO data limită de utilizare | BG дата на използване | HU felhasználási határidő | EL ημερομηνία χρήσης | FI viimeinen käyttöpäivä | SV förbrukningsdatum | NO utløpsdato | DA sidste anvendelsesdato | SL datum uporabe | TR son kullanma tarihi | AR تاريخ انتهاء صلاحية المنتج
	EN manufacturer | PL wytwórca/ producent | DE hersteller | ES fabricante | PT fabricante | CS výrobce | SK výrobca | RU производитель | LT gamintojas | LV ražotājs | ET tootja | FR fabricant | NL fabrikant | IT produttore | UK виробник | HR proizvođač | RO producător | BG производител | HU gyártó | EL κατασκευαστής | FI valmistaja | SV tillverkare | NO produsent | DA producent | SL proizvajalec | TR üretici | AR المنتج

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