

	Instrukcja używania	Załącznik nr 2 do punktu 2 pp. 2.2
	TD-49 easyCARE vinyl	Wydanie III z dnia 2021.04.01
	Rękawice diagnostyczne winylowe pudrowane	Strona 1/3

WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
KONTAKT	ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84
OPIS	• rodzaj rękawicy: diagnostyczna, ochronna, niejałowa, pudrowana, do jednorazowego użycia • surowiec: polichlorek winylu (PCV) • powierzchnia zewnętrzna: gładka • powierzchnia wewnętrzna: pudrowana mączką kukurydzianą • wykończenie mankietu: równomiernie rolowany brzeg • kształt: uniwersalny, pasujące na lewą i prawą dłoń • rozmiary: XS (5-6), S (6-7), M(7-8), L (8-9), XL(9-10) • rękawice specjalnego przeznaczenia zgodnie z EN 420 pkt. 5.1.3: diagnostyczna, medyczno-ochronna, zgodna z EN 455 • długość: min 240 mm zgodnie z EN 455-2 • AQL: ≤1,5 • zawartość protein lateksowych: brak • ilość w opakowaniu jednostkowym: 100 sztuk wg wagi • okres ważności: 5 lat od daty produkcji
PRZEZNACZENIE	Wyrób do chwilowego użycia, zakładany na dłoń operatora/użytkownika podczas badań lekarskich, czynności diagnostycznych i terapeutycznych, w celu ochrony pacjenta/użytkownika przed zagrożeniem biologicznym.
KLASYFIKACJA I PRZEPISY PRAWNE	Wyrób medyczny klasy I zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745. Zgodne z EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 oraz EN 455-4:2009. Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425. Zgodne z EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015, EN 420:2003+A1:2009. Testowane zgodnie z ASTM F1671. Rękawice dopuszczone do kontaktu z żywnością na podstawie EN 13130-1:2004, EN 1186-1:2002 i EN 1186-9:2002. Zgodne z Rozporządzeniem Komisji (WE) 10/2011. Deklaracja zgodności dostępna na stronie: https://zarys.pl/easycare-vinyl-rekawice-diagnostyczne-winylowe.html Badanie typu UE oraz zapewnienie ciągłej zgodności przez Jednostkę Notyfikowaną:  SATRA Technology Europe Ltd Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irlandia
INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA	1. Zastosowanie: rękawice te są przeznaczone tylko do jednorazowego użytku i po użyciu powinny być wymienione na nowe. 2. Informacje te nie odzwierciedlają faktycznego czasu trwania ochrony w miejscu pracy oraz różnicowania między mieszaninami a czystymi chemikaliami. 3. Odporność chemiczną oraz na przenikanie 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. 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. 5. 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 użytkowania. W przypadku żrących substancji chemicznych degradacja może być najważniejszym czynnikiem, który należy wziąć pod uwagę przy doborze rękawic odpornych chemicznie. 6. Przed użyciem należy sprawdzić, czy rękawice nie mają żadnych wad lub uszkodzeń. 7. Składniki / niebezpieczne składniki: Niektóre rękawice mogą zawierać składniki, o których wiadomo, że są możliwą przyczyną alergii u osób na nie uczulonych, u których mogą wywoływać podrażnienie i / lub reakcje alergiczne. W takim przypadku należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

	Instrukcja używania	Załącznik nr 2 do punktu 2 pp. 2.2
	TD-49 easyCARE vinyl	Wydanie III z dnia 2021.04.01
	Rękawice diagnostyczne winylowe pudrowane	Strona 2/3

8. Przechowywanie: Przechowywać w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym i czystym miejscu w temperaturze: 5°C - 30°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.

WYNIKI BADAŃ

Poziomy odporności na przenikanie zgodnie z EN ISO 374-1:2016

Poziom skuteczności dotyczący odporności na przenikanie	Czas przebicia wyznaczony w badaniach laboratoryjnych (min.)
0	>0
1	>10
2	>30
3	>60
4	>120
5	>240

Testowane zgodnie z EN ISO 374-1:2016

	EN 16523-1:2015 Poziom odporności na przenikanie	EN 374-4:2013 Degradacja
K Wodorotlenek sodu 40%	6	0,4%
T Formaldehyd 37%	6	7,9%
P Nadtlenek wodoru 30%	5	-12,4%

EN ISO 374-5:2016:

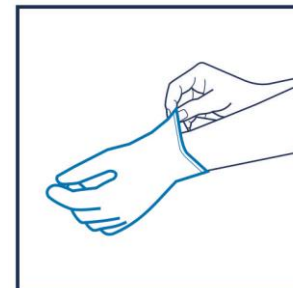
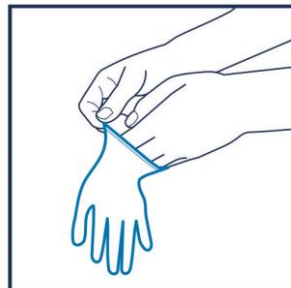
Odporność na bakterie i grzyby – WYNIK POZYTYWNY

Odporność na wirusy – WYNIK POZYTYWNY

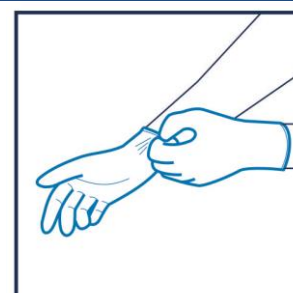
INSTRUKCJA ZASTOSOWANIA

- Przed nałożeniem rękawic należy dokładnie osuszyć skórę rąk
- Przed użyciem należy sprawdzić czy opakowanie nie zostało uszkodzone (rozdarłe)
- Nacisnąć kciukiem miejsce perforacji opakowania, w celu umożliwienia oderwania naciętego, owalnego kawałka kartonu
- Usunąć kawałek naznaczonej części opakowania, w celu uzyskania bezpośredniego dostępu do rękawic
- Pobrać jedną rękawicę unikając dotykania opakowania
- Przed założeniem należy sprawdzić czy rękawica nie posiada widocznych wad (zabrudzenia, uszkodzenia mechaniczne)
- Ręką dominującą należy założyć rękawicę na dłoń niedominującą (każda z rękawic ma kształt uniwersalny), trzymając za górną część mankietu
- Następnie ręką z założoną rękawicą wyciągnąć drugą rękawicę (unikając dotykania opakowania), sprawdzić czy rękawica nie posiada widocznych wad (jak w punkcie 6) i trzymając za górną część mankietu założyć na dłoń dominującą
- Po wykonaniu procedury, chwycić jedną rękawicę za górną część mankietu i zdjąć ją z dłoni wywracając jednocześnie rękawicę na drugą stronę. Trzymając ściągniętą pierwszą rękawicę, wsunąć palce gołej ręki między rękawicę a nadgarstek i trzymając rękawicę od strony wewnętrznej ściągnąć ją poprzez wywrócenie na drugą stronę aż do całkowitego zsunięcia z dłoni
- Trzymając rękawicę za nieskontaminowaną część, wyrzucić do pojemnika na odpady medyczne
- Po każdorazowym zdjęciu rękawic zaleca się dokładne umycie rąk, osuszenie i zastosowanie kremu pielęgnacyjnego

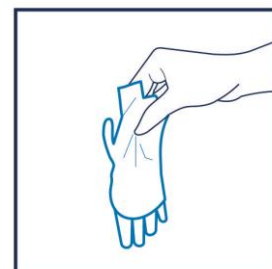
OBRAZKOWA INSTRUKCJA ZAKŁADANIA RĘKAWIC DIAGNOSTYCZNYCH



	Instrukcja używania	Załącznik nr 2 do punktu 2 pp. 2.2
	TD-49 easyCARE vinyl	Wydanie III z dnia 2021.04.01
	Rękawice diagnostyczne winylowe pudrowane	Strona 3/3



OBRAZKOWA INSTRUKCJA ZDEJMOWANIA RĘKAWIC DIAGNOSTYCZNYCH



UWAGI I OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE WYROBU

- należy używać min. 1 pary rękawic do jednego pacjenta i jednej procedury
- należy niezwłocznie zmienić rękawice w przypadku uszkodzenia mechanicznego
- wyrób należy stosować do badań diagnostycznych, lekarskich lub czynności terapeutycznych podczas wykonywania czynności związanych z opieką nad pacjentem, które mogą wiązać się z narażeniem na materiał zakaźny (kontakt z krwią i płynami ustrojowymi, błonami śluzowymi, przerwaną skórą), podczas opieki nad pacjentem skolonizowanym lub zakażonym przez patogeny przenoszone drogą kontaktową
- rękawica jest produktem jednorazowego użytku, nie podlega procedurom czyszczenia, konserwacji czy dezynfekcji; nie używać powtórnie
- nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone mechanicznie
- stosować natychmiast po wyjęciu z opakowania
- nie używać wyrobu po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu
- po użyciu wyrób powinien zostać zutylizowany zgodnie z obowiązującym prawem oraz wewnętrznymi procedurami jednostki

WYJAŚNIENIE SYMBOLI UŻYTYCH NA OPAKOWANIU:

	nazwa i adres wytwórcy		wyrób jednorazowego użytku		ograniczenie dopuszczalnych temperatur przechowywania
	data produkcji podana w sekwencji : RRRR-MM-DD		nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		opakowanie nadające się do recyklingu
LOT	numer LOT określający numer serii produkcyjnej		wyrób dopuszczony do kontaktu z żywnością		rękawice chroniące przed mikroorganizmami - wirusami, bakteriami i grzybami
	data przydatności do użycia podana w sekwencji : RRRR-MM-DD		wyrób nie zawiera lateksu		rękawice chroniące przed zagrożeniami chemicznymi typu B (K=40% wodorotlenek sodu, P=30% nadtlenek wodoru, T=37% roztwór formaldehydu)
REF	numer katalogowy wyrobu		wyrób nie zawiera ftalanów		
	Znak CE z numerem Jednostki Notyfikowanej		przechowywanie: chronić przed promieniami słonecznymi		
			przechowywanie: chronić przed wilgocią		