

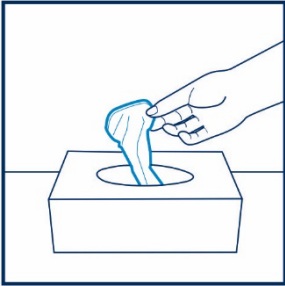
	INSTRUKCJA UŻYWANIA WYROBU MEDYCZNEGO zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745	TD-49-I.2b-3.2
	wyrób: easyCARE vinyl PF	rewizja 4
	generalna nazwa grupy: Rękawice diagnostyczne, winylowe, bezpudrowe	data 2022-08-01
		data aktualizacji: 2024-08-26

WYRÓB	easyCARE vinyl PF
MODEL/ NR KATALOGOWY	RWBXS10001 RWBS10001 RWBM10001 RWBL10001 RWBXL10001
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
KLASYFIKACJA I PRZEPISY PRAWNE	Wyrób medyczny klasy I zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745. Zgodny z normami: EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 13485:2016+EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 14971:2019+EN ISO 14971:2019/A11:2021, EN 62366-1:2015+EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-23:2013, EN ISO 11737-1:2018, ASTM D5250 Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425. Zgodny z normami EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ASTM F1671. Rękawice dopuszczone do kontaktu z żywnością. Zgodne z Rozporządzeniem (WE) 1935/2004 oraz Rozporządzeniem Komisji (WE) 10/2011. Przebadane wg norm: EN 1186-6, EN 1186-7. Deklaracja zgodności dostępna na stronie: https://zarys.pl/easycare-vinyl-pf-rekawice-diagnostyczne-winylowe.html Badanie typu UE oraz zapewnienie ciągłej zgodności przez Jednostkę Notyfikowaną: CE2777 SATRA Technology Europe Ltd Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irlandia
OPIS WYROBU	- rodzaj rękawicy: diagnostyczna, ochronna, niejałowa, bezpudrowa - tworzywo: 100% polichlorek winylu - kolor: biały półprzezroczysty - mankiet: prosty z rolowanym brzegiem - AQL: ≤ 1,5 - powierzchnia wewnętrzna: bezpudrowa - powierzchnia zewnętrzna: gładka - kształt rękawicy pasujący na obie dłonie - opakowanie handlowe: 100 szt., z kolorystycznym rozróżnieniem opakowań w zależności od rozmiaru - wyrób dostępny w 5 rozmiarach: XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10) - wyrób niesterylny - wyrób jednorazowego użytku
SUBSTANCJE SZKODLIWE	brak szkodliwych substancji
PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE	- wyrób przeznaczony do diagnostyki pacjenta, zapewniający barierę dla transmisji mikroorganizmów pomiędzy operatorem a pacjentem, minimalizując ryzyko zakażeń krzyżowych - wskazania do zastosowania: konieczność zapewnienia bariery dla transmisji mikroorganizmów pomiędzy operatorem a pacjentem - grupa/grupy docelowa: pacjenci bez względu na płeć i wiek - przewidziany użytkownik: operator/użytkownik podczas badań lekarskich, czynności diagnostycznych i terapeutycznych

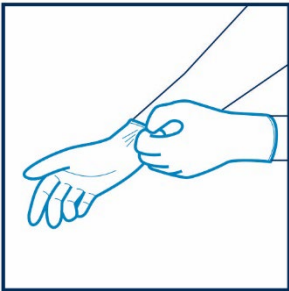
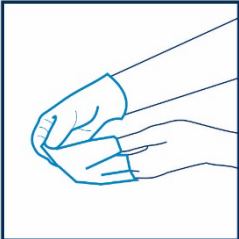
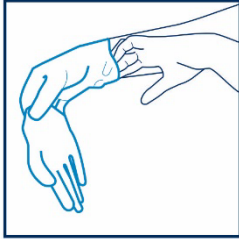
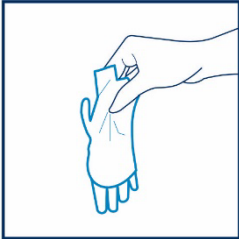
	INSTRUKCJA UŻYWANIA WYROBU MEDYCZNEGO	TD-49-I.2b-3.2
	zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745	rewizja 4
	wyrób: easyCARE vinyl PF	data 2022-08-01
	generalna nazwa grupy: Rękawice diagnostyczne, winylowe, bezpudrowe	data aktualizacji: 2024-08-26

	- korzyści kliniczne: - ochrona pacjenta przed transmisją mikroorganizmów pomiędzy pacjentem a operatorem - ochrona pacjenta poprzez zminimalizowanie ryzyka zakażeń krzyżowych																
OGRANICZENIA UŻYWANIA	brak znanych ograniczeń																
PRZECIWSKAZANIA/ DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE	brak znanych przeciwwskazań																
CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA WYROBU	wyrób zapewnia barierę mechaniczną dla transmisji mikroorganizmów pomiędzy operatorem a pacjentem, minimalizując ryzyko zakażeń krzyżowych																
MAKSYMALNY CZAS UŻYCIA	czas używania rękawic nie powinien przekroczyć 60 minut																
INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA	- Zastosowanie: rękawice te są przeznaczone tylko do jednorazowego użytku i po użyciu powinny być wymienione na nowe. - Informacje o czasie używania nie odzwierciedlają faktycznego czasu trwania ochrony w miejscu pracy oraz różnicowania między mieszaninami a czystymi chemikaliami. - Odporność chemiczną 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). - 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. - 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. - 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	<table> <tr> <th colspan="2">poziomy odporności na przenikanie zgodnie z EN ISO 374-1:2016</th></tr> <tr> <th>poziom skuteczności dotyczący odporności na przenikanie</th><th>czas przebicia wyznaczony w badaniach laboratoryjnych (min.)</th></tr> <tr> <td>1</td><td>>10</td></tr> <tr> <td>2</td><td>>30</td></tr> <tr> <td>3</td><td>>60</td></tr> <tr> <td>4</td><td>>120</td></tr> <tr> <td>5</td><td>>240</td></tr> <tr> <td>6</td><td>>480</td></tr> </table>	poziomy odporności na przenikanie zgodnie z EN ISO 374-1:2016		poziom skuteczności dotyczący odporności na przenikanie	czas przebicia wyznaczony w badaniach laboratoryjnych (min.)	1	>10	2	>30	3	>60	4	>120	5	>240	6	>480
poziomy odporności na przenikanie zgodnie z EN ISO 374-1:2016																	
poziom skuteczności dotyczący odporności na przenikanie	czas przebicia wyznaczony w badaniach laboratoryjnych (min.)																
1	>10																
2	>30																
3	>60																
4	>120																
5	>240																
6	>480																

	INSTRUKCJA UŻYWANIA WYROBU MEDYCZNEGO zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745	TD-49-I.2b-3.2
		rewizja 4
	wyrób: easyCARE vinyl PF	data 2022-08-01
	generalna nazwa grupy: Rękawice diagnostyczne, winylowe, bezpudrowe	data aktualizacji: 2024-08-26

	testowane zgodnie z EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
		EN 16523-1:2015 Poziom odporności na przenikanie	EN 374-4:2019 Degradacja
	K Wodorotlenek sodu 40%	6	-12,4%
	T Formaldehyd 37%	6	-78,6%
	P Nadtlenek wodoru 30%	6	-41,3%
	klasyfikacja typu: Typ B EN ISO 374-5:2016: - odporność na bakterie i grzyby – WYNIK POZYTYWNY - odporność na wirusy – WYNIK POZYTYWNY		
PRZYGOTOWANIE WYROBU DO UŻYCIA	przed nałożeniem rękawic należy dokładnie osuszyć skórę rąk		
INSTRUKCJA ZASTOSOWANIA	- 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 5) 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 ręki bez rękawicy między rękawicę a nadgarstek i trzymając rękawicę od strony wewnętrznej ściągnąć ją poprzez wywrócenie na drugą stronę aż do całkowitego zsunięcia z dłoni - Trzymając rękawice 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   		

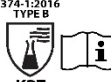
	INSTRUKCJA UŻYWANIA WYROBU MEDYCZNEGO zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745	TD-49-I.2b-3.2
	wyrób: easyCARE vinyl PF	rewizja 4
	generalna nazwa grupy: Rękawice diagnostyczne, winylowe, bezpudrowe	data 2022-08-01
		data aktualizacji: 2024-08-26

	   OBRAZKOWA INSTRUKCJA ZDEJMOWANIA RĘKAWIC DIAGNOSTYCZNYCH    
UWAGI I OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE WYROBU	▪ rękawice wykonane z polichlorku winylu ▪ należy używać min. 1 pary rękawic do jednego pacjenta i jednej procedury ▪ należy niezwłocznie zmienić rękawice w przypadku uszkodzenia mechanicznego ▪ rękawice należy stosować do badań diagnostycznych, lekarskich, 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 ▪ rękawice nie mogą być używane z każdym rodzajem żywności, ponieważ niektóre z nich mogą uwalniać szkodliwe substancje przechodzące bezpośrednio do żywności ▪ rękawice są produktem jednorazowego użytku, nie podlegają procedurom czyszczenia, konserwacji czy dezynfekcji; nie używać powtórnie ▪ nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone mechanicznie ▪ stosować natychmiast po wyjęciu z opakowania ▪ nie używać po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu ▪ po użyciu rękawice powinny zostać zutylizowane - niewłaściwa utylizacja wyrobu stanowi zagrożenie skażeniem mikrobiologicznym osób postronnych oraz środowiska
SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA LUB OBSŁUGI	▪ okres ważności wyrobu wynosi 5 lat od daty produkcji ▪ temperatura 5°C - 30°C ▪ chronić przed wilgocią ▪ przechowywać w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym i czystym miejscu - z dala od bezpośredniego światła słonecznego; trzymać z dala od źródeł ozonu i ognia; rękawice należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu
UTYLIZACJA	▪ w warunkach kontrolowanych zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami prawnymi / wewnętrznymi procedurami jednostki ▪ zalecana utylizacja metodą termiczną (spalenie w specjalistycznych spalarniach)
POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU INCYDENTU MEDYCZNEGO	każdy poważny incydent związany z wyrobem medycznym należy zgłosić do: ▪ ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k. na adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, e-mail: incydent@zarys.pl oraz ▪ Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

	INSTRUKCJA UŻYWANIA WYROBU MEDYCZNEGO		TD-49-I.2b-3.2
	zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745		rewizja 4
	wyrób: easyCARE vinyl PF		data 2022-08-01
	generalna nazwa grupy: Rękawice diagnostyczne, winylowe, bezpudrowe		data aktualizacji: 2024-08-26

na adres: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, e-mail: incydenty@urpl.gov.pl

wyjaśnienie symboli użytych na opakowaniu:

SYMBOL	NAZWA SYMBOLU				
	oznakowanie zgodności CE		chronić przed wilgocią		tekstura płaska
	wytwórca / producent		dopuszczalna temperatura		rękawice chroniące przed mikroorganizmami - wirusami, bakteriami i grzybami
	data produkcji		nie używać powtórnie		rękawice chroniące przed zagrożeniami chemicznymi typu B (K=40% wodorotlenek sodu, P=30% nadtlenek wodoru, T=37% roztwór formaldehydu)
	użyć do daty		zajrzyj do instrukcji używania		znak zgodności z wymaganiami rynku ukraińskiego
	numer serii produkcyjnej		nie zawiera ftalanów		znak zgodności z wymaganiami rynku brytyjskiego
	numer katalogowy		jednostka opakowania		minimalna długość rękawicy
	wyrób dopuszczony do kontaktu z żywnością		tą stroną w górę		dopuszczalny poziom jakości
	nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone		limit układania w stos		
	trzymać z dala od światła słonecznego		tekstura falista		

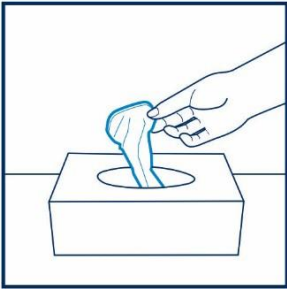
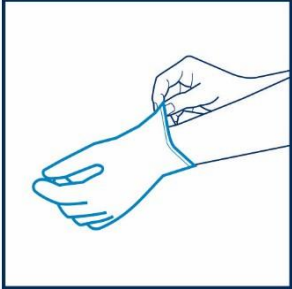
	NÁVOD K POUŽITÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU v souladu s nařízením (EU) 2017/745	TD-49-I.2b-3.2
	výrobek: easyCARE vinyl PF	revize 4
	obecný název skupiny:	datum 2022-08-01
	Diagnostické rukavice, vinylové, bezpudrové	datum aktualizace: 2024-08-26

VÝROBEK	easyCARE vinyl PF
MODEL/ KATALOGOVÉ ČÍSLO	RWBXS10001 RWBS10001 RWBM10001 RWBL10001 RWBXL10001
VÝROBCE	ZARYS International Group společnost s ručením omezeným komanditní společnost
KONTAKT	ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polsko, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84
KLASIFIKACE A LEGISLATIVA	Zdravotnický prostředek třídy I v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745. V souladu s normami: EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 13485:2016+EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 14971:2019+EN ISO 14971:2019/A11:2021, EN 62366-1:2015+EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-23:2013, EN ISO 11737-1:2018, ASTM D5250 Osobní ochranné prostředky kategorie III v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425. V souladu s normami EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ASTM F1671. Rukavice schválené pro styk s potravinami. V souladu s nařízením (ES) 1935/2004 a nařízením Komise (ES) 10/2011. Testováno podle norem: EN 1186-6, EN 1186-7. Prohlášení o shodě je k dispozici na stránce: https://zarys.pl/easycare-vinyl-pf-rekawice-diagnostyczne-winylowe.html EU přezkoušení typu a zajištění trvalé shody notifikovanou osobou: CE2777 SATRA Technology Europe Ltd Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irsko
POPIS VÝROBKU	- typ rukavice: diagnostická, ochranná, nesterilní, bezpudrová - materiál: 100 % polyvinylchlorid - barva: bílá, poloprůhledná - manžeta: rovná s rolovaným okrajem - AQL: ≤ 1,5 - vnitřní povrch: bezpudrový - vnější povrch: hladký - tvár rukavice vhodný pro obě ruce - obchodní balení: 100 ks, barevně odlišené balení podle velikosti - výrobek dostupný v 5 velikostech: XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10) - výrobek nesterilní - jednorázové
ŠKODLIVÉ LÁTKY	bez škodlivých látek
URČENÉ POUŽITÍ	- určené použití: Výrobek určený pro diagnostiku pacientů, který poskytuje bariéru pro přenos mikroorganismů mezi zdravotnickým personálem a pacientem a minimalizuje riziko křížové infekce. - Indikace k použití: potřeba zajistit bariéru proti přenosu mikroorganismů mezi zdravotnickým personálem a pacientem . - cílová skupina/skupiny: pacienti bez ohledu na pohlaví a věk - určený uživatel: zdravotnický personál/uživatel při lékařských vyšetřeních, diagnostických a terapeutických činnostech

	NÁVOD K POUŽITÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU v souladu s nařízením (EU) 2017/745	TD-49-I.2b-3.2
	výrobek: easyCARE vinyl PF	revize 4
	obecný název skupiny: Diagnosticke rukavice, vinylové, bezpudrové	datum 2022-08-01
		datum aktualizace: 2024-08-26

	- klinické přínosy: - ochrana pacienta před přenosem mikroorganismů mezi pacientem a zdravotnickým personálem - ochrana pacienta minimalizací rizika křížové infekce																
OMEZENÍ POUŽITÍ	žádná známá omezení																
KONTRAINDIKACE/ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	žádné známé kontraindikace																
CHARAKTERISTIKY VÝROBKU	výrobek poskytuje mechanickou bariéru proti přenosu mikroorganismů mezi zdravotnickým personálem a pacientem, čímž minimalizuje riziko křížové infekce																
MAXIMÁLNÍ DOBA POUŽITÍ	doba použití rukavic by neměla přesáhnout 60 minut																
INFORMACE PRO UŽIVATELE	- Použití: rukavice jsou určeny pouze k jednorázovému použití a po použití by měly být vyměněny za nové. - Informace o době použití neodrážejí skutečnou dobu trvání ochrany na pracovišti a rozdíly mezi směsmi a čistými chemikáliemi. - Chemická odolnost a odolnost proti pronikání rukavic byla hodnocena v laboratorních podmínkách na základě vzorků odebraných pouze z dlaně (s výjimkou případů, kdy je rukavice rovná nebo větší než 400 mm – v takovém případě se testuje také manžeta) avztahuje se pouze na testované chemické látky (můžete lišit, pokud je chemická látka použita ve směsi). - 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. - Při používání mohou ochranné rukavice poskytovat nižší odolnost vůči nebezpečným chemickým látkám v důsledku změn fyzikálních vlastností. Pohyby, odírání, tření, degradace způsobená kontaktem s chemikáliemi atd. mohou výrazně zkrátit skutečnou dobu používání. V případě žíravých chemických látek může být degradace nejdůležitějším faktorem, který je třeba zohlednit při výběru chemicky odolných rukavic. - Před použitím zkontrolujte, zda rukavice nemají žádné vady nebo poškození. - Látky / nebezpečné látky: některé rukavice mohou obsahovat látky, o kterých je známo, že mohou vyvolat alergii u osob, které na ně nejsou citlivé, u nichž mohou způsobit podráždění a/nebo alergické reakce. V takovém případě je nutné neprodleně vyhledat lékařskou pomoc. - Skladování: skladujte v chladném, suchém, dobře větraném a čistém místě při teplotě: 5 °C - 30 °C, mimo dosah přímého slunečního záření. Uchovávejte mimo dosah zdrojů ozonu nebo ohně. Rukavice skladujte v originálním obalu. Nesprávné skladování snižuje ochranné vlastnosti rukavic.																
VÝSLEDKY TESTŮ	<table> <tr> <th colspan="2">úrovně odolnosti proti pronikání podle normy EN ISO 374-1:2016</th></tr> <tr> <th>úroveň účinnosti týkající se odolnosti proti pronikání</th><th>doba průniku stanovená v laboratorních testech (min.)</th></tr> <tr> <td>1</td><td>>10</td></tr> <tr> <td>2</td><td>>30</td></tr> <tr> <td>3</td><td>>60</td></tr> <tr> <td>4</td><td>>120</td></tr> <tr> <td>5</td><td>>240</td></tr> <tr> <td>6</td><td>>480</td></tr> </table>	úrovně odolnosti proti pronikání podle normy EN ISO 374-1:2016		úroveň účinnosti týkající se odolnosti proti pronikání	doba průniku stanovená v laboratorních testech (min.)	1	>10	2	>30	3	>60	4	>120	5	>240	6	>480
úrovně odolnosti proti pronikání podle normy EN ISO 374-1:2016																	
úroveň účinnosti týkající se odolnosti proti pronikání	doba průniku stanovená v laboratorních testech (min.)																
1	>10																
2	>30																
3	>60																
4	>120																
5	>240																
6	>480																

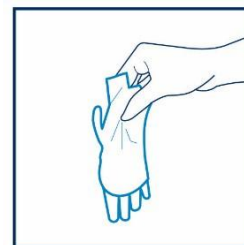
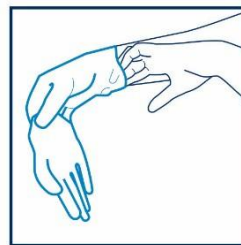
	NÁVOD K POUŽITÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU		TD-49-I.2b-3.2
	v souladu s nařízením (EU) 2017/745		revize 4
	výrobek: easyCARE vinyl PF		datum 2022-08-01
	obecný název skupiny: Diagnostické rukavice, vinylové, bez pudru		datum aktualizace: 2024-08-26

	testováno podle EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
		EN 16523-1:2015 Úroveň odolnosti proti pronikání	EN 374-4:2019 Degradace
	K Sodný hydroxid 40 %	6	-12,4 %
	T Formaldehyd 37 %	6	-78,6
	P Peroxid vodíku 30 %	6	-41,3
	klasifikace typu: Typ B EN ISO 374-5:2016: - odolnost vůči bakteriím a plísním – POZITIVNÍ VÝSLEDEK - odolnost vůči virům – POZITIVNÍ VÝSLEDEK		
PŘÍPRAVA VÝROBKU K POUŽITÍ	před použitím rukavic důkladně osušte pokožku rukou		
NÁVOD K POUŽITÍ	- Před použitím zkontrolujte, zda obal není poškozený (roztržený). - Palcem stiskněte místo perforace obalu, aby bylo možné odtrhnout kus kartonu. - Odstraňte označenou část obalu, abyste získali přímý přístup k rukavicím. - Vezměte jednu rukavici a nedotýkejte se obalu. - Před nasazením zkontrolujte, zda rukavice nevykazují viditelné vady (znečištění, mechanické poškození). - Dominantní rukou nasadte rukavici na nedominantní ruku (každá rukavice má univerzální tvar) a držte ji za horní část manžety. - Poté rukou s nasazenou rukavicí vytáhněte druhou rukavici (nedotýkejte se obalu), zkontrolujte, zda rukavice nemá viditelné vady (jak v bodě 5) a držte ji za horní část manžety a nasadte ji na dominantní ruku. - Po provedení postupu uchopte jednu rukavici za horní část manžety a sundejte ji z ruky, přičemž rukavici otočte na druhou stranu. Držte první sundanou rukavici, vsuňte prsty ruky bez rukavice mezi rukavici a zápěstí a držte rukavici z vnitřní strany a sundejte ji otočením na druhou stranu, až se zcela sundá z ruky. - Držte rukavice za nekontaminovanou část a vyhodte je do kontejneru na zdravotnický odpad. - Po každém sundání rukavic se doporučuje si důkladně umýt ruce, osušit je a použít ošetřující krém. OBRÁZKOVÝ NÁVOD K NASAZENÍ DIAGNOSTICKÝCH RUKAVIC   		

	NÁVOD K POUŽITÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU		TD-49-I.2b-3.2
	v souladu s nařízením (EU) 2017/745		revize 4
	výrobek: easyCARE vinyl PF		datum 2022-08-01
	obecný název skupiny: Diagnostické rukavice, vinylové, bez pudru		datum aktualizace: 2024-08-26



OBRÁZKOVÝ NÁVOD K SVLÉKÁNÍ DIAGNOSTICKÝCH RUKAVIC



POZNÁMKY A UPOZORNĚNÍ	- rukavice vyrobené z polyvinylchloridu - na jednoho pacienta a jeden zákrok je třeba použít minimálně 1 pár rukavic - v případě mechanického poškození je nutné rukavice okamžitě vyměnit - rukavice se používají pro diagnostické a lékařské vyšetření, terapeutické úkony a při provádění úkonů souvisejících s péčí o pacienta, které mohou být spojeny s expozicí infekčnímu materiálu (kontakt s krví a tělními tekutinami, sliznicemi, porušenou kůží), při péči o pacienta kolonizovaného nebo infikovaného patogeny přenášenými kontaktem - rukavice nelze používat s každým druhem potravin, protože některé z nich mohou uvolňovat škodlivé látky, které přecházejí přímo do potravin - rukavice jsou jednorázovým výrobkem, nepodléhají postupům čištění, údržby ani dezinfekce; nepoužívejte je opakovaně - nepoužívejte, pokud je obal mechanicky poškozen - použijte ihned po vyjmutí z obalu - nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu - po použití by měly být rukavice zlikvidovány – nesprávná likvidace výrobku představuje riziko mikrobiologické kontaminace okolních osob a životního prostředí
ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ NEBO MANIPULACE	- doba použitelnosti výrobku je 5 let od data výroby - teplota 5 °C – 30 °C - chraňte před vlhkostí - skladujte v chladném, suchém, dobře větraném a čistém místě. Chraňte před přímým slunečním zářením; chraňte před zdroji ozonu a ohněm; rukavice musí být skladovány v původním obalu
LIKVIDACE	- v podmínkách kontrolovaných v souladu s platnými místními právními předpisy / interními postupy jednotky - doporučená likvidace tepelnou metodou (spalování ve specializovaných spalovnách)
POSTUP V PŘÍPADĚ VZNIKLYCH ZDRAVOTNÍCH OBTÍŽÍCH	každý závažný incident související se zdravotnickým prostředkem je třeba nahlásit: - ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k. na adresu: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, e-mail: incydent@zarys.pl a - Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych Úřad pro registraci léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a biocidních přípravků

	NÁVOD K POUŽITÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU	TD-49-I.2b-3.2
	v souladu s nařízením (EU) 2017/745	revize 4
	výrobek: easyCARE vinyl PF	datum 2022-08-01
	obecný název skupiny: Diagnostické rukavice, vinylové, bez pudru	datum aktualizace: 2024-08-26

na adresu: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, e-mail: incydenty@urpl.gov.pl
--

vysvětlení symbolů použitých na obalu:

SYMBOL	NÁZEV SYMBOLU				
			chraňte před vlhkostí		plochá lepenka
	označení shody CE		přípustná teplota		rukavice chránící před mikroorganismy – viry, bakteriemi a plísněmi
	výrobce		nepoužívejte opakovaně		rukavice chránící před chemickými riziky typu B (K=40% hydroxid sodný, P=30% peroxid vodíku, T=37% roztok formaldehydu)
	datum výroby		viz návod k použití		značka shody s požadavky ukrajinského trhu
	doba použitelnosti		neobsahuje přírodní latex		značka shody s požadavky britského trhu
	Číslo výrobní šarže		neobsahuje ftaláty		minimální délka rukavice
	katalogové číslo		balení		přípustná úroveň kvality
	výrobek schválený pro styk s potravinami		touto stranou nahoru		
	nepoužívejte, pokud je obal poškozený		limit stohování		
	chraňte před slunečním zářením		vlnitá lepenka		