

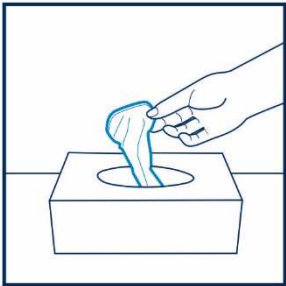
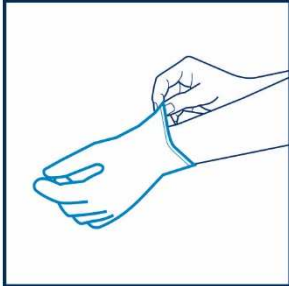
	INSTRUKCJA UŻYWANIA WYROBU MEDYCZNEGO	TD-49-I.2b-1.2
	zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745	rewizja 6
	wyrób: easyCARE latex PF	data 2022-08-01
	generalna nazwa grupy: niesterylne rękawice diagnostyczne	data aktualizacji: 2025-02-07

WYRÓB	easyCARE latex PF
MODEL/ NR KATALOGOWY	RLBXS10007 RLBS10007 RLBM10007 RLBL10007 RLBXL10007
PRODUCENT	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+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, 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 10993-10:2023, EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 11737-1:2018+EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, ASTM F1671, ASTM D3578. Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425. Zgodny z normami: EN ISO 21420:2020+A1:2024, 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. 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/oferty/materialy-do-pobrania/ Badanie typu UE oraz zapewnienie ciągłej zgodności przez Jednostkę Notyfikowaną: CE2777 SATRA Technology Europe Ltd Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irlandia
OPIS WYROBU	▪ tworzywo: 100% lateks kauczuku naturalnego ▪ kolor: biało-kremowy ▪ mankiet: rolowany ▪ ŚRODEK pudrujący: bezpudrowe, zawartość pozostałości pudru poniżej 2 mg na rękawicę ▪ AQL: 1,0 ▪ powierzchnia zewnętrzna: chlorowana ▪ powierzchnia wewnętrzna: mikrotekstura na całej powierzchni rękawicy z dodatkową teksturą na końcach palców dopuszczone do kontaktu z żywnością: zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1935/2004 oraz Rozporządzeniem Komisji (WE) 10/2011 ▪ system zapewnienia jakości: proces produkcyjny zgodny z EN ISO 9001 oraz EN ISO 13485 ▪ opakowanie handlowe: 100 szt., z kolorystycznym rozróżnieniem opakowań w zależności od rozmiaru ▪ rozmiary: XS-XL ▪ jednorazowego użytku ▪ niesterylne ▪ okres trwałości: 5 lat
SUBSTANCJE SZKODLIWE	Rękawice zawierają lateks kauczuku naturalnego i inne składniki wykorzystane na etapie produkcji, które mogą powodować reakcje alergiczne, w tym wstrząs anafilaktyczny. W przypadku wystąpienia tych reakcji, przerwać używanie rękawic i skontaktować się z lekarzem. Nie stosować u osób uczulonych na lateks.
PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE	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 Miejsce stosowania: sale/oddziały zabiegowe, oddziały ratunkowe i szpitalne, gabinety lekarskie i specjalistyczne, laboratoria, placówki diagnostyczne i inne placówki medyczne.

	INSTRUKCJA UŻYWANIA WYROBU MEDYCZNEGO	TD-49-I.2b-1.2
	zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745	rewizja 6
	wyrób: easyCARE latex PF	data 2022-08-01
	generalna nazwa grupy: niesterylne rękawice diagnostyczne	data aktualizacji: 2025-02-07

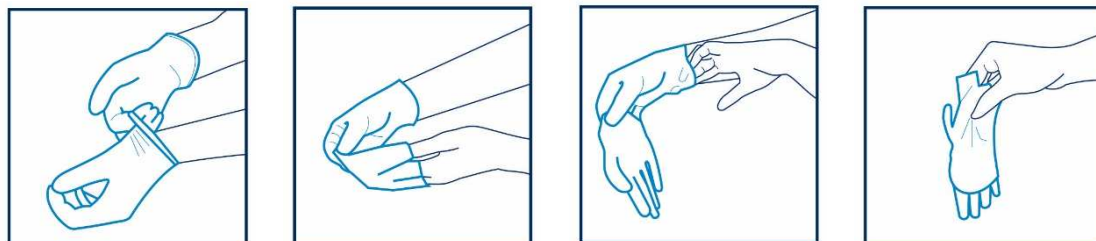
	Grupa docelowa: pacjenci bez względu na płeć i wiek Przewidziany użytkownik: operator/użytkownik podczas badań lekarskich, czynności diagnostycznych i terapeutycznych Korzyści kliniczne: - ochrona pacjenta przed transmisją mikroorganizmów pomiędzy pacjentem a operatorem; - ochrona pacjenta poprzez zminimalizowanie ryzyka zakażeń krzyżowych.																																				
OGRANICZENIA UŻYWANIA	Wyrób nie powinien być stosowany u pacjentów uczulonych na lateks																																				
PRZECIWSKAZANIA/DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE	- Użycie wyrobu może powodować reakcje alergiczne włącznie ze wstrząsem anafilaktycznym - W przypadku uczulenia pacjenta na lateks nie stosować wyrobu																																				
CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA WYROBU	Wyrób zapewnia barierę mechaniczną dla transmisji mikroorganizmów pomiędzy operatorem a pacjentem, minimalizując ryzyko zakażeń krzyżowych.																																				
MAKSYMALNY CZAS UŻYCIA	Czas użycia wyrobu nie powinien przekroczyć 60 minut.																																				
INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA	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. Czas użytkowania: Informacje o czasie używania nie odzwierciedlają faktycznego czasu trwania ochrony w miejscu pracy oraz różnicowania między mieszaninami a czystymi chemikaliami. 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). 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).																																				
WYNIKI BADAŃ	<table> <tr> <th colspan="3">Przenikanie Chemiczne (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Typ B)</th><th>Poziom</th><th colspan="2">Średnia degradacja (EN ISO 374-4:2019)</th></tr> <tr> <td>K</td><td>40%</td><td>Wodorotlenek sodu</td><td>4</td><td>-72,4%</td><td rowspan="5">Poziomy degradacji wskazują na zmiany w odporności na przebicie po ekspozycji na wyzwalającą substancję chemiczną.</td></tr> <tr> <td>L</td><td>96%</td><td>Kwas siarkowy</td><td>1</td><td>92,9%</td></tr> <tr> <td>M</td><td>65%</td><td>Nadtlenek wodoru</td><td>1</td><td>20,9%</td></tr> <tr> <td>T</td><td>37%</td><td>Formaldehyd</td><td>6</td><td>-81,7%</td></tr> <tr> <td>P</td><td>30%</td><td>Nadtlenek wodoru</td><td>6</td><td>-64,1%</td></tr> </table>					Przenikanie Chemiczne (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Typ B)			Poziom	Średnia degradacja (EN ISO 374-4:2019)		K	40%	Wodorotlenek sodu	4	-72,4%	Poziomy degradacji wskazują na zmiany w odporności na przebicie po ekspozycji na wyzwalającą substancję chemiczną.	L	96%	Kwas siarkowy	1	92,9%	M	65%	Nadtlenek wodoru	1	20,9%	T	37%	Formaldehyd	6	-81,7%	P	30%	Nadtlenek wodoru	6	-64,1%
Przenikanie Chemiczne (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Typ B)			Poziom	Średnia degradacja (EN ISO 374-4:2019)																																	
K	40%	Wodorotlenek sodu	4	-72,4%	Poziomy degradacji wskazują na zmiany w odporności na przebicie po ekspozycji na wyzwalającą substancję chemiczną.																																
L	96%	Kwas siarkowy	1	92,9%																																	
M	65%	Nadtlenek wodoru	1	20,9%																																	
T	37%	Formaldehyd	6	-81,7%																																	
P	30%	Nadtlenek wodoru	6	-64,1%																																	

	INSTRUKCJA UŻYWANIA WYROBU MEDYCZNEGO zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745	TD-49-I.2b-1.2
	wyrób: easyCARE latex PF	rewizja 6
	generalna nazwa grupy: niesterylne rękawice diagnostyczne	data 2022-08-01
		data aktualizacji: 2025-02-07

	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. 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
PRZYGOTOWANIE WYROBU DO UŻYCIA	Przed użyciem wyrobu należy dokładnie osuszyć skórę rąk.
INSTRUKCJA ZASTOSOWANIA	1. Przed użyciem należy sprawdzić czy opakowanie nie zostało uszkodzone (rozdarte). 2. Nacisnąć kciukiem miejsce perforacji opakowania, w celu umożliwienia oderwania naciętego, owalnego kawałka kartonu. 3. Usunąć kawałek naznaczonej części opakowania, w celu uzyskania bezpośredniego dostępu do rękawic. 4. Pobrać jedną rękawicę unikając dotykania opakowania. 5. Przed założeniem należy sprawdzić czy rękawica nie posiada widocznych wad (zabrudzenia, uszkodzenia mechaniczne). 6. Ręką dominującą należy założyć rękawicę na dłoń niedominującą (każda z rękawic ma kształt uniwersalny), trzymając za górną część mankietu. 7. 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. 8. 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. 9. Trzymając rękawice za nieskontaminowaną część, wyrzucić do pojemnika na odpady medyczne. 10. 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-1.2
	wyrób: easyCARE latex PF	rewizja 6
	generalna nazwa grupy: niesterylne rękawice diagnostyczne	data 2022-08-01
		data aktualizacji: 2025-02-07

OBRAZKOWA INSTRUKCJA ZDEJMOWANIA RĘKAWIC DIAGNOSTYCZNYCH



UWAGI I OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE WYROBU

- Rękawice wykonane z lateksu kauczuku naturalnego – mogą wywołać reakcje alergiczne włącznie ze wstrząsem anafilaktycznym.
- 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.
- 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.

POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU INCYDENTU MEDYCZNEGO

każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego

instrukcja używania nie będzie dostarczana wraz z wyrobem

uzasadnienie: wyrób medyczny niskiego ryzyka, o ugruntowanej pozycji na rynku, może być bezpiecznie używany bez instrukcji używania - że zgodnie z Załącznikiem I do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, Rozdział III punkt 23.1 (d)

wyjaśnienie symboli użytych na opakowaniu bezpośrednim wyrobu:

Symbol	Nazwa symbolu
	Oznakowanie zgodności CE
	Oznakowanie zgodności ce z

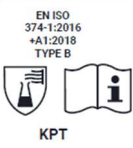
	numerem jednostki notyfikowanej
	Producent
	Data produkcji

	Użyć do daty
	Numer serii produkcyjnej
	Numer katalogowy

	INSTRUKCJA UŻYWANIA WYROBU MEDYCZNEGO zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745	TD-49-I.2b-1.2
	wyrób: easyCARE latex PF	rewizja 6
	generalna nazwa grupy: niesterylne rękawice diagnostyczne	data 2022-08-01
		data aktualizacji: 2025-02-07

	Wyrób dopuszczony do kontaktu z żywnością
	Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone
	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Chronić przed wilgocią
	Dopuszczalna temperatura
	Nie używać powtórnie
	Zawiera lub obecny jest lateks kauczuku naturalnego
	Niesterylne

	Wyrób medyczny
	Tektura płaska
	Zawiera potencjalne alergeny chemiczne typu IV
	Unikalny identyfikator urządzenia
	Znak zgodności z wymaganiami rynku ukraińskiego
	Liczba rękawic w opakowaniu
	Dopuszczalny poziom jakości EN 455-1, EN 374-2
	Znak zgodności z wymaganiami rynku brytyjskiego

	Minimalna długość rękawicy
 KPT	Rękawice chroniące przed zagrożeniami chemicznymi typu B
 VIRUS	Rękawice chroniące przed mikroorganizmami - wirusami, bakteriami i grzybami
	Ochrona przed patogenami przenoszonymi przez krew

	NÁVOD NA POUŽITÍ ZRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU V souladu s Nařízením EU č. 2017/745	TD-49-I.2b-1.2
	výrobek: easyCARE latex PF	revize 6
	hlavní název skupiny: Rukavice diagnostické, latexové, bezpudrové, nesterilní	datum 2022-08-01
		datum aktualizace: 2025-02-07
VÝROBA	easyCARE latex PF	
MODEL/KATALOGOVÉ ČÍSLO	RLBXS10007 RLBS10007 RLBM10007 RLBL10007 RLBXL10007	
VÝROBCE	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa	
KONTAKT	ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polsko, tel. +48 32 274 72 84	
KLASIFIKACE A LEGISLATIVA	Zdravotnický prostředek třídy I podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745. Splňuje normy: EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, 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 10993-10:2023, EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 11737-1:2018+EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, ASTM F1671, ASTM D3578. Osobní ochranné prostředky kategorie III v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425. V souladu s normami: EN ISO 21420:2020+A1:2024, 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. 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. EU přezkoušení typu a zajištění trvalé shody notifikovanou osobou: 2777 SATRA Technology Europe Ltd Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irsko	
POPIS VÝROBKU	▪ materiál: 100% přírodní latex ▪ barva: bílá a krémová ▪ manžeta: rolovaná ▪ pudr: nepudrované, zbytky pudru méně než 2 mg na rukavici ▪ AQL: 1,0 ▪ vnější povrch: chlorovaný ▪ Vnitřní povrch: mikrotextura po celém povrchu rukavic s další texturou na konečcích prstů ▪ Schválení pro styk s potravinami: podle nařízení (ES) 1935/2004 a nařízení Komise (ES) 10/2011. ▪ systém zajištění kvality: výrobní proces v souladu s normami EN ISO 9001 a EN ISO 13485. ▪ prodejní balení: balení: 100 kusů, barevné odlišení balení podle velikosti ▪ velikosti: XS-XL ▪ jednorázové ▪ nesterilní ▪ doba použitelnosti: 5 let	
ŠKODLIVÉ LÁTKY	Rukavice obsahují přírodní kaučukový latex a další složky používané při výrobě, které mohou způsobit alergické reakce včetně anafylaktického šoku. Pokud se tyto reakce objeví, přestaňte rukavice používat a kontaktujte lékaře. Nepoužívejte u osob alergických na latex.	
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. Místo použití: ošetrovny/oddělení, pohotovostní a nemocniční oddělení, ordinace lékařů a specialistů, laboratoře, diagnostická a jiná zdravotnická zařízení. Cílová skupina: pacienti bez ohledu na pohlaví a věk	

	NÁVOD NA POUŽITÍ ZRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU	TD-49-I.2b-1.2
	V souladu s Nařízením EU č. 2017/745	revize 6
	výrobek: easyCARE latex PF	datum 2022-08-01
	hlavní název skupiny: Rukavice diagnostické, latexové, bezpudrové, nesterilní	datum aktualizace: 2025-02-07

	určený uživatel: zdravotnický personál/uživatel při lékařských vyšetřeních, diagnostických a terapeutických činnostech. Klinické přínosy: - ochrana pacienta před přenosem mikroorganismů mezi pacientem a zdravotnickým personálem; - ochrana pacienta minimalizací rizika zkřížené infekce.																																					
OMEZENÍ POUŽITÍ	Přípravek by neměl být používán u pacientů alergických na latex.																																					
KONTRAINDIKACE/NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	- Použití výrobku může způsobit alergické reakce včetně anafylaktického šoku. - Pokud je pacient alergický na latex, zařízení nepoužívejte.																																					
CHARAKTERISTIKY VÝROBKU	Zařízení poskytuje mechanickou bariéru proti přenosu mikroorganismů mezi zdravotnickým personálem a pacientem, čímž minimalizuje riziko křížové infekce.																																					
MAXIMÁLNÍ DOBA POUŽÍVÁNÍ	Doba použití přípravku by neměla přesáhnout 60 minut.																																					
INFORMACE PRO UŽIVATELE	Použití: Rukavice jsou určeny pouze pro jednorázové použití (do 60 minut) jednou osobou pro jeden zákrok a po použití by měly být vyměněny. Doba použití: Informace o době používání neodrážejí skutečnou dobu ochrany na pracovišti a rozlišení mezi směsmi a čistými chemickými látkami. Chemická odolnost: Odolnost rukavic proti chemikáliím a propustnosti byla hodnocena v laboratorních podmínkách na základě vzorků odebraných pouze z dlaně (s výjimkou případů, kdy je délka rukavice rovna nebo větší než 400 mm - v takovém případě se zkouší i manžeta) a platí pouze pro zkoušené chemikálie (může se lišit, pokud je chemikálie použita ve směsi). 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. Pohyb, odírání, tření, degradace v důsledku kontaktu 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 jsou rukavice bez vad nebo poškození a zda není poškozen (roztržen) obal.																																					
VÝSLEDKY TESTŮ	<table><tr><th colspan="3">Chemická penetrace (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Typ B)</th><th>Úroveň</th><th colspan="2">Střední degradace (EN ISO 374-4:2019)</th></tr><tr><td>K</td><td>40%</td><td>Hydroxid sodný</td><td>4</td><td>-72,4%</td><td rowspan="5">Úrovně degradace ukazují změny odolnosti proti průrazu po vystavení spouštějící chemické látce.</td></tr><tr><td>L</td><td>96%</td><td>Kyselina sírová</td><td>1</td><td>92,9%</td></tr><tr><td>M</td><td>65%</td><td>Peroxid vodíku</td><td>1</td><td>20,9%</td></tr><tr><td>T</td><td>37%</td><td>Formaldehyd</td><td>6</td><td>-81,7%</td></tr><tr><td>P</td><td>30%</td><td>Peroxid vodíku</td><td>6</td><td>-64,1%</td></tr></table> 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.						Chemická penetrace (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Typ B)			Úroveň	Střední degradace (EN ISO 374-4:2019)		K	40%	Hydroxid sodný	4	-72,4%	Úrovně degradace ukazují změny odolnosti proti průrazu po vystavení spouštějící chemické látce.	L	96%	Kyselina sírová	1	92,9%	M	65%	Peroxid vodíku	1	20,9%	T	37%	Formaldehyd	6	-81,7%	P	30%	Peroxid vodíku	6	-64,1%
Chemická penetrace (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Typ B)			Úroveň	Střední degradace (EN ISO 374-4:2019)																																		
K	40%	Hydroxid sodný	4	-72,4%	Úrovně degradace ukazují změny odolnosti proti průrazu po vystavení spouštějící chemické látce.																																	
L	96%	Kyselina sírová	1	92,9%																																		
M	65%	Peroxid vodíku	1	20,9%																																		
T	37%	Formaldehyd	6	-81,7%																																		
P	30%	Peroxid vodíku	6	-64,1%																																		

	NÁVOD NA POUŽITÍ ZRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU	TD-49-I.2b-1.2
	V souladu s Nařízením EU č. 2017/745	revize 6
	výrobek: easyCARE latex PF	datum 2022-08-01
	hlavní název skupiny: Rukavice diagnostické, latexové, bezpudrové, nesterilní	datum aktualizace: 2025-02-07

PŘÍPRAVA VÝROBKU K POUŽITÍ

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

Odolnost vůči virům - **POZITIVNÍ**, podle normy EN ISO 374-5:2016
- Před použitím zkontrolujte, zda není obal poškozen (roztržen).
 - Stiskněte palcem perforační oblast obalu, aby se oválný kus kartonu dalo odtrhnout.
 - Odstraňte kousek označené části obalu, abyste získali přímý přístup k rukavicím.
 - Zvedněte jednu rukavici a nedotýkejte se obalu.
 - Před nasazením rukavici zkontrolujte, zda nemá viditelné vady (znečištění, mechanické poškození).
 - Dominantní rukou si nasadte rukavici na nedominantní ruku (každá rukavice má univerzální tvar) a přidržte si horní část manžety.
 - Poté rukou v rukavici vytáhněte druhou rukavici (nedotýkejte se obalu), zkontrolujte, zda nemá viditelné vady (jako v bodě 6), a přidržení horní části manžety ji nasadte na dominantní ruku.
 - Po tomto postupu uchopte jednu rukavici za horní část manžety a sundejte ji z ruky, přičemž rukavici otočte naruby. Držte první rukavici staženou, zasuňte prsty ruky bez rukavic mezi rukavici a zápěstí a držiče rukavici na vnitřní straně, stáhněte rukavici otočením naruby, dokud zcela nesklouzne z ruky.
 - Rukavice držte za nekontaminovanou část a vyhoďte je do kontejneru na zdravotnický odpad.
 - Po každém sundání rukavic se doporučuje ruce důkladně umýt, osušit a namazat krémem.



NÁVOD K POUŽITÍ

	NÁVOD NA POUŽITÍ ZRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU	TD-49-I.2b-1.2
	V souladu s Nařízením EU č. 2017/745	revize 6
	výrobek: easyCARE latex PF	datum 2022-08-01
	hlavní název skupiny: Rukavice diagnostické, latexové, bezpudrové, nesterilní	datum aktualizace: 2025-02-07

POZNÁMKY A UPOZORNĚNÍ	- Rukavice z přírodního kaučukového latexu - mohou způsobit alergické reakce včetně anafylaktického šoku. - Použijte min. 1 pár rukavic pro jednoho pacienta a jeden zákrok. - V případě mechanického poškození rukavice okamžitě vyměňte - Rukavice by měly být používány při diagnostických vyšetřeních, lékařských prohlídkách, terapeutických činnostech, při činnostech péče o pacienty, které mohou zahrnovat expozici vůči infekčnímu materiálu (kontakt s krví a tělními tekutinami, sliznicemi, porušenou kůží), při péči o pacienty kolonizované nebo infikované kontaktně přenosnými patogeny. - Rukavice nelze používat na všechny druhy potravin, protože z některých se mohou uvolňovat škodlivé látky, které přecházejí přímo do potravin. - Rukavice jsou na jedno použití, nepodléhají čištění, údržbě ani dezinfekci; nepoužívejte je opakovaně. nebo dezinfekci; nepoužívejte je opakovaně. - Nepoužívejte, pokud je obal mechanicky poškozen. - Spotřebujte ihned po vyjmutí z obalu. - Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. - Rukavice by měly být po použití zlikvidovány - nesprávná likvidace výrobku představuje riziko mikrobiologické kontaminace okolních osob a životního prostředí.
ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ NEBO MANIPULACE	- Výrobek má dobu použitelnosti 5 let od data výroby. - Skladujte na chladném, suchém, dobře větraném a čistém místě na: 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 výrobky mohou představovat potenciální biologické nebezpečí. Měly by být zlikvidovány v souladu s místními předpisy pro zdravotnický odpad.
POSTUP V PŘÍPADĚ VZNIKLÝCH ZDRAVOTNÍCH OBTÍŽÍ	každá závažná událost týkající se prostředku musí být oznámena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu.
návod k použití nebude dodán spolu s výrobkem. Odůvodnění: zavedený zdravotnický prostředek s nízkým rizikem lze bezpečně používat bez návodu k použití - v souladu s přílohou I nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, kapitola III bod 23.1 písm. d).	

vysvětlení symbolů použitých na bezprostředním obalu výrobku:

Symbol	Název symbolu
	Označení shody CE
	Označení shody s číslem notifikované osoby
	Výrobce
	Datum výroby
	Spotřebujte do data
	Číslo výrobní šarže
	Katalogové číslo
	Výrobek schválený pro styk s potravinami
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený

	Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního světla
	Ochrana před vlhkostí
	Přípustná teplota
	Nepoužívejte znovu
	Obsahuje nebo je přítomen přírodní latex
	Nesterilní
	Zdravotnický prostředek
	Plochá lepenka
	Obsahuje potenciální chemické alergen y typu IV
	Jedinečný identifikátor zařízení

	Známka shody s požadavky ukrajinského trhu
	Počet rukavic v balení
	Schválená úroveň kvality EN 455-1, EN 374-2
	Značka shody na trhu Spojeného království
	Minimální délka rukavic
 	Ochranné rukavice proti chemickým rizikům, typ B
 	Rukavice chránící před mikroorganismy - viry, bakteriemi a plísněmi.

	NÁVOD NA POUŽITÍ ZRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU	TD-49-I.2b-1.2
	V souladu s Nařízením EU č. 2017/745	revize 6
	výrobek: easyCARE latex PF	datum 2022-08-01
	hlavní název skupiny: Rukavice diagnostické, latexové, bezpudrové, nesterilní	datum aktualizace: 2025-02-07

	Ochrana proti patogenům krví přenosné
--	---