
	INSTRUKCJA UŻYWANIA WYROBU MEDYCZNEGO zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745	TD-49-l.2b-2.1.2
	wyrób: easyCARE nitrile black	rewizja 6
	generalna nazwa grupy: Rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe	data 2022-08-01
		data aktualizacji: 2024-11-29

WYRÓB	easyCARE nitrile black
MODEL/ NR KATALOGOWY	RNBCXS10001 RNBCS10001 RNBCM10001 RNBL10001 RNBCXL10001
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	<p>Wyrób medyczny klasy I zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745. Zgodny z normami: EN 455-1:2020 + A1:2022, EN 455-2:2024, 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 11737-1:2018 + EN ISO 11737-1:2018/A1:2021.</p> <p>Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425. Zgodny z normami EN ISO 374-1:2016 + EN ISO 374-1:2016/A1:2018, EN 374-2:2019, EN ISO 21420:2020, EN 16523-1:2015 + A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.</p> <p>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.</p> <p>Deklaracja zgodności dostępna na stronie: www.zarys.pl</p> <p>Badanie typu UE oraz zapewnienie ciągłej zgodności przez Jednostkę Notyfikowaną:</p> <p style="text-align: center;">CE2777</p> <p>SATRA Technology Europe Ltd Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irlandia</p>
OPIS WYROBU	<ul style="list-style-type: none"> ▪ rodzaj rękawicy: diagnostyczna, ochronna, niejałowa, bezpudrowa ▪ tworzywo: 100% nityl (akrylonitryl-butadien) ▪ kolor: czarny ▪ mankiet: prosty z rolowanym brzegiem ▪ AQL: 1,0 ▪ powierzchnia wewnętrzna: chlorowana ▪ 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	<ul style="list-style-type: none"> ▪ brak szkodliwych substancji
PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 ▪ korzyści kliniczne:

	INSTRUKCJA UŻYWANIA WYROBU MEDYCZNEGO zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745	TD-49-I.2b-2.1.2
	wyrób: easyCARE nitrile black	rewizja 6
	generalna nazwa grupy: Rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe	data 2022-08-01
		data aktualizacji: 2024-11-29

	<ul style="list-style-type: none"> - ochrona pacjenta przed transmisją mikroorganizmów pomiędzy pacjentem a operatorem - ochrona pacjenta poprzez zminimalizowanie ryzyka zakażeń krzyżowych 																
OGRANICZENIA UŻYWANIA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ brak znanych ograniczeń 																
PRZECIWSKAZANIA/DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE	<ul style="list-style-type: none"> ▪ brak znanych przeciwwskazań 																
CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA WYROBU	<ul style="list-style-type: none"> ▪ wyrób zapewnia barierę mechaniczną dla transmisji mikroorganizmów pomiędzy operatorem a pacjentem, minimalizując ryzyko zakażeń krzyżowych 																
MAKSYMALNY CZAS UŻYCIA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ czas używania rękawic nie powinien przekroczyć 60 minut 																
INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zastosowanie: rękawice te są przeznaczone tylko do jednorazowego użytku i po użyciu powinny być wymienione na nowe. 2. Informacje o czasie używania nie odzwierciedlają faktycznego czasu trwania ochrony w miejscu pracy oraz różnicowania między mieszaninami a czystymi chemikaliami. 3. 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). 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 używania. 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. 8. Przechowywanie: 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. 																
WYNIKI BADAŃ	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <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> </thead> <tbody> <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> </tbody> </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																

CE	INSTRUKCJA UŻYWANIA WYROBU MEDYCZNEGO zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745	TD-49-I.2b-2.1.2
	wyrób: easyCARE nitrile black	rewizja 6
	generalna nazwa grupy: Rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe	data 2022-08-01
		data aktualizacji: 2024-11-29

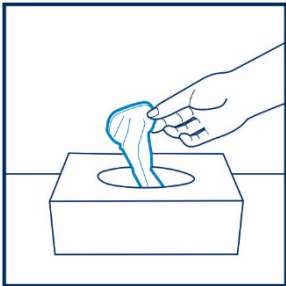
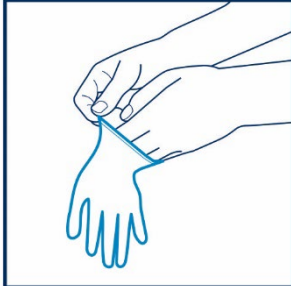
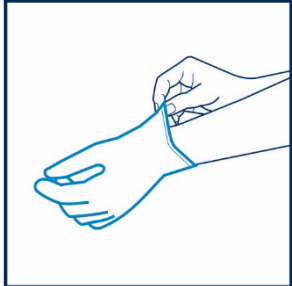
testowane zgodnie z EN ISO 374-1:2016 +A1:2018		
	EN 16523-1:2015 Poziom odporności na przenikanie	EN 374-4:2019 Degradacja
K Wodorotlenek sodu 40%	6	-33,5%
T Formaldehyd 37%	6	-0,3%
P Nadtlenek wodoru 30%	4	22,1%


klasyfikacja typu: Typ B

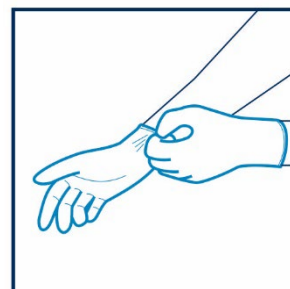
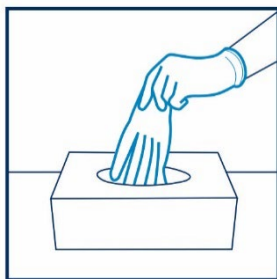
EN ISO 374-5:2016:

- odporność na bakterie i grzyby – WYNIK POZYTYWNY
- odporność na wirusy – WYNIK POZYTYWNY

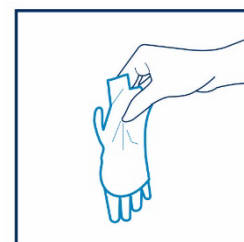
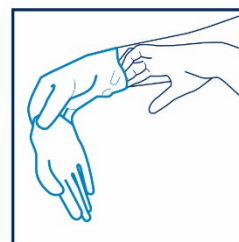
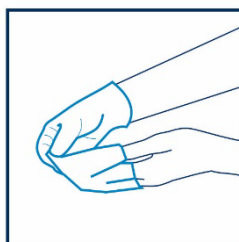
PRZYGOTOWANIE WYROBU DO UŻYCIA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ przed nałożeniem rękawic należy dokładnie osuszyć skórę rąk
---------------------------------------	---

INSTRUKCJA ZASTOSOWANIA	<ol style="list-style-type: none"> 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 5) 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 <p style="text-align: center;">OBRAZKOWA INSTRUKCJA ZAKŁADANIA RĘKAWIC DIAGNOSTYCZNYCH</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">    </div>
--------------------------------	--


	INSTRUKCJA UŻYWANIA WYROBU MEDYCZNEGO zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745	TD-49-I.2b-2.1.2
	wyrób: easyCARE nitrile black	rewizja 6
	generalna nazwa grupy: Rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe	data 2022-08-01
		data aktualizacji: 2024-11-29










OBRAZKOWA INSTRUKCJA ZDEJMOWANIA RĘKAWIC DIAGNOSTYCZNYCH






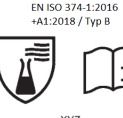



UWAGI I OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE WYROBU	<ul style="list-style-type: none"> ▪ rękawice wykonane z nitrilu (akrylonitryl-butadien) ▪ należy używać min. 1 pary rękawic do jednego pacjenta i jednej procedury ▪ należy niezwłocznie zmienić rękawice w przypadku uszkodzenia mechanicznego ▪ rękawice należy stosować 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 zutyliczowane - niewłaściwa utylizacja wyrobu stanowi zagrożenie skażeniem mikrobiologicznym osób postronnych oraz środowiska
SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA LUB OBSŁUGI	<ul style="list-style-type: none"> ▪ okres ważności wyrobu wynosi 5 lat od daty produkcji ▪ temperatura 5°C - 35°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	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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	<p>każdy poważny incydent związany z wyrobem medycznym należy zgłosić do:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 na adres: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, e-mail: incydenty@urpl.gov.pl


	INSTRUKCJA UŻYWANIA WYROBU MEDYCZNEGO zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745	TD-49-I.2b-2.1.2
	wyrób: easyCARE nitrile black	rewizja 6
	generalna nazwa grupy: Rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe	data 2022-08-01
		data aktualizacji: 2024-11-29

wyjaśnienie symboli użytych na opakowaniu:


SYMBOL	NAZWA SYMBOLU
	oznakowanie zgodności CE z numerem jednostki notyfikowanej
	producent
	data produkcji
	użyć do daty
	numer serii produkcyjnej
	numer katalogowy
	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 повторно
	zajrzyj do instrukcji używania
	nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego
	liczba rękawic
	Dopuszczalny poziom jakości EN455-1, EN 374-2


	zawiera lub obecny jest alergen typu IV
	tekstura płaska
	rękawice chroniące przed mikroorganizmami - wirusami, bakteriami i grzybami
	rękawice chroniące przed zagrożeniami chemicznymi typu B
	znak zgodności z wymaganiami rynku ukraińskiego
	znak zgodności z wymaganiami rynku brytyjskiego
	minimalna długość rękawicy

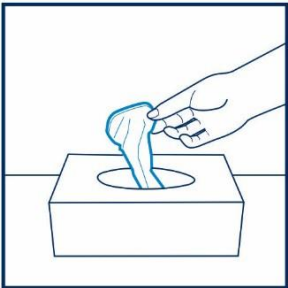


	NÁVOD K POUŽITÍ ZDRAVOTNICKÉHO PŘÍSTROJE v souladu s nařízením (EU) 2017/745	TD-49-l.2b-2.1.2
	výrobek: easyCARE nitrile black	revize 6
	obecný název skupiny: Diagnostické rukavice, nitrilové, bezpudrové	datum 2022-08-01
		datum aktualizace: 2024-11-29


VÝROBEK	easyCARE nitrile black
MODEL/ KATALOGOVÉ ČÍSLO	RNBCXS10001 RNBCS10001 RNBCM10001 RNBL10001 RNBCXL10001
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	<p>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 455-2:2024, 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 11737-1:2018 + EN ISO 11737-1:2018/A1:2021.</p> <p>Osobní ochranný prostředek kategorie III v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425. V souladu s normami EN ISO 374-1:2016 + EN ISO 374-1:2016/A1:2018, EN 374-2:2019, EN ISO 21420:2020, EN 16523-1:2015 + A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.</p> <p>Rukavice jsou schváleny 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.</p> <p>Prohlášení o shodě je k dispozici na stránce: www.zarys.pl</p> <p>Typové zkoušky EU a zajištění trvalé shody oznámeným subjektem: CE2777 SATRA Technology Europe Ltd Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irsko</p>
POPIS VÝROBKU	<ul style="list-style-type: none"> ▪ typ rukavice: diagnostická, ochranná, nesterilní, bezpudrová ▪ materiál: 100 % nitril (akrylonitril-butadien) ▪ barva: černá ▪ manžeta: rovná s rolovaným okrajem ▪ AQL: 1,0 ▪ vnitřní povrch: chlorovaný ▪ tvar rukavice vhodný pro obě ruce ▪ 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) ▪ nesterilní ▪ jednorázový výrobek
ŠKODLIVÉ LÁTKY	<ul style="list-style-type: none"> ▪ bez škodlivých látek
URČENÉ POUŽITÍ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ výrobek určený k diagnostice pacienta, který zajišťuje bariéru proti přenosu mikroorganismů mezi zdravotnickým personálem a pacientem a minimalizuje riziko křížové infekce ▪ indikace pro použití: potřeba zajistit bariéru proti přenosu mikroorganismů mezi zdravotnickým personálem a pacientem ▪ cílová skupina/skupiny: pacienti bez ohledu na pohlaví a věk ▪ předpokládaný uživatel: zdravotnický personál /uživatel při lékařských vyšetřeních, diagnostických a terapeutických činnostech ▪ klinické výhody:

	NÁVOD K POUŽITÍ ZDRAVOTNICKÉHO PŘÍSTROJE	TD-49-l.2b-2.1.2
	v souladu s nařízením (EU) 2017/745	revize 6
	výrobek: easyCARE nitrile black	datum 2022-08-01
	obecný název skupiny: Diagnostické rukavice, nitrilové, bezpudrové	datum aktualizace: 2024-11-29

	<ul style="list-style-type: none"> - ochrana pacienta před přenosem mikroorganismů mezi pacientem a zdravotnickým personálem - ochrana pacienta minimalizací rizika křížové infekce 																
OMEZENÍ POUŽITÍ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ žádná známá omezení 																
KONTRAINDIKACE/ ÚČINKY NEŽÁDOUCÍ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ žádné známé kontraindikace 																
CHARAKTERISTIKA VÝROBKU	<ul style="list-style-type: none"> ▪ výrobek poskytuje mechanickou bariéru proti přenosu mikroorganismů mezi zdravotnickým personálem a pacientem, čímž minimalizuje riziko křížové infekce 																
MAXIMÁLNÍ DOBA POUŽITÍ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ doba používání rukavic by neměla přesáhnout 60 minut 																
INFORMACE PRO UŽIVATELE	<ol style="list-style-type: none"> 1. Použití: Tyto rukavice jsou určeny pouze k jednorázovému použití a po použití by měly být vyměněny za nové. 2. Informace o době použití neodrážejí skutečnou dobu trvání ochrany na pracovišti a rozdíly mezi směsmi a čistými chemikáliemi. 3. Chemická odolnost a odolnost rukavic proti pronikání byla hodnocena v laboratorních podmínkách na základě vzorků odebraných pouze z rukou (s výjimkou případů, kdy je rukavice rovná nebo větší než 400 mm – v takovém případě se testuje také manžeta) a vztahuje se pouze na testované chemické látky (může být jinak, pokud je chemická látka použita ve směsi). 4. 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. 5. Při používání mohou ochranné rukavice poskytovat nižší odolnost vůči nebezpečné chemické látce v důsledku změn fyzikálních vlastností. Pohyby, oděrky, tření, degradace způsobená chemickým kontaktem 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. 6. Před použitím zkontrolujte, zda rukavice nevykazují žádné vady nebo poškození. 7. Látky / nebezpečné látky: některé rukavice mohou obsahovat složky, 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 okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. 8. Skladování: skladujte v chladném, suchém, dobře větraném a čistém místě při teplotě: 5 °C - 35 °C, mimo dosah přímého slunečního záření. Uchovávejte mimo dosah zdrojů ozonu nebo ohně. Rukavice skladujte v původním obalu. Nesprávné skladování snižuje ochranné vlastnosti rukavic. 																
VÝSLEDKY TESTŮ	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">úroveň odolnosti proti pronikání podle normy EN ISO 374-1:2016</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">úroveň účinnosti týkající se odolnosti proti pronikání</th> <th style="text-align: center;">doba průniku stanovená v laboratorních testech (min.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">>10</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">>30</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">>60</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">>120</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">>240</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">6</td> <td style="text-align: center;">>480</td> </tr> </tbody> </table>	úroveň 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
úroveň 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																

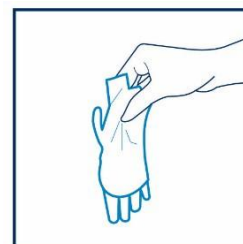
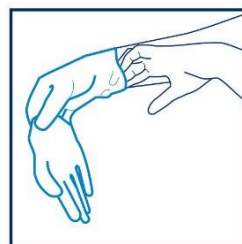
	NÁVOD K POUŽITÍ ZDRAVOTNICKÉHO PŘÍSTROJE v souladu s nařízením (EU) 2017/745	TD-49-1.2b-2.1.2
	výrobek: easyCARE nitrile black	revize 6
	obecný název skupiny: Diagnostické rukavice, nitrilové, bezpudrové	datum 2022-08-01
		datum aktualizace: 2024-11-29

	testováno podle EN ISO 374-1:2016 +A1:2018		
		EN 16523-1:2015 Úroveň odolnosti proti pronikání	EN 374-4:2019 Degradace
	K Hydroxid sodný 40 %	6	-33,5
	T Formaldehyd 37 %	6	-0,3
	P Peroxid vodíku 30 %	4	22,1
	klasifikace typu: Typ B EN ISO 374-5:2016: <ul style="list-style-type: none"> ▪ odolnost vůči bakteriím a plísním – POZITIVNÍ VÝSLEDEK ▪ odolnost vůči virům – POZITIVNÍ VÝSLEDEK 		
PŘÍPRAVA VÝROBKU K POUŽITÍ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ před nasazením rukavic je třeba pokožku rukou důkladně osušit 		
NÁVOD K POUŽITÍ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Před použitím zkontrolujte, zda obal není poškozený (roztržený). 2. Palcem stiskněte místo perforace obalu, aby bylo možné odtrhnout kousek kartonu. 3. Odstraňte označenou část obalu, abyste získali přímý přístup k rukavicím. 4. Vyjměte jednu rukavici, aniž byste se dotkli obalu. 5. Před nasazením zkontrolujte, zda rukavice nevykazují viditelné vady (znečištění, mechanické poškození). 6. Dominantní rukou nasadte rukavici na nedominantní ruku (každá rukavice má univerzální tvar) a držte ji za horní část manžety. 7. Poté rukou s nasazenou rukavicí vytáhněte druhou rukavici (nedotýkejte se obalu), zkontrolujte, zda rukavice nemá viditelné vady (viz. bod 5) a držte ji za horní část manžety a nasadte ji na dominantní ruku 8. Po provedení procedury uchopte jednu rukavici za horní část manžety a sundejte ji z ruky, přičemž rukavici otočte na druhou stranu. Držte první sundanou rukavici a 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. 9. Držte rukavice za nekontaminovanou část a vyhodte je do kontejneru na zdravotnický odpad. 10. Po každém sundání rukavic se doporučuje ruce důkladně umýt, osušit a nanést ošetřující krém. <p style="text-align: center;">OBRÁZKOVÝ NÁVOD NA NASAZENÍ DIAGNOSTICKÝCH RUKAVIC</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">    </div>		

	NÁVOD K POUŽITÍ ZDRAVOTNICKÉHO PŘÍSTROJE v souladu s nařízením (EU) 2017/745	TD-49-l.2b-2.1.2
	výrobek: easyCARE nitrile black	revize 6
	obecný název skupiny: Diagnostické rukavice, nitrilové, bez pudru	datum 2022-08-01
		datum aktualizace: 2024-11-29



OBRÁZKOVÝ NÁVOD K SVLÉKÁNÍ DIAGNOSTICKÝCH RUKAVIC



POZNÁMKY A UPOZORNĚNÍ

- rukavice vyrobené z nitrilu (akrylonitril-butadien)
- na jednoho pacienta a jeden zákrok je třeba použít minimálně 1 pár rukavic
- v případě mechanického poškození rukavice okamžitě vyměňte
- rukavice se používají při diagnostických a lékařských vyšetřeních, terapeutických úkonech a při provádění činností 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 – 35 °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 skladujte v originálním obalu


LIKVIDACE

- 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 oraz
- Odbor dohledu a klinického výzkumu zdravotnických prostředků
Úřad pro registraci léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a biocidních přípravků na adresu: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Varšava, e-mail: incydenty@urpl.gov.pl

	NÁVOD K POUŽITÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU v souladu s nařízením (EU) 2017/745	TD-49-l.2b-2.1.2
	výrobek: easyCARE nitrile black	revize 6
	obecný název skupiny: Diagnostické rukavice, nitrilové, bez pudru	datum 2022-08-01
		datum aktualizace: 2024-11-29

vysvětlení symbolů použitých na obalu:

SYMBOL	NÁZEV SYMBOLU
	označení shody CE s číslem notifikované jednotky notifikované
	výrobce
	datum výroby
	doba použitelnosti
	číslo výrobní šarže
	katalogové číslo
	výrobek schválený pro styk s potravinami

	nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	chráňte před slunečním zářením
	chráňte před vlhkostí
	přípustná teplota
	nepoužívejte opakovaně
	viz. návod k použití
	neobsahuje přírodní latexový
	počet rukavic
	Přípustná úroveň kvality EN455-1, EN 374-2

	obsahuje nebo je přítomen alergen typu IV
	plochá lepenka
	rukavice chrání před mikroorganismy – viry, bakteriemi a plísněmi
	rukavice chrání před chemickými riziky typu B
	značka shody s požadavky ukrajinského trhu
	značka shody s požadavky britského trhu
	minimální délka rukavice