
	INSTRUKCJA UŻYWANIA WYROBU MEDYCZNEGO zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745	TD-49-l.2b-2.1.1
	<b>wyrób: easyCARE nitrile</b>	rewizja 3
	generalna nazwa grupy: Rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe	data 2022-08-01
		data aktualizacji: 2023-06-29

<b>WYRÓB</b>	easyCARE nitrile
<b>MODEL/ NR KATALOGOWY</b>	RNBXS10001 RNBS10001 RNBM10001 RNBL10001 RNBXL10001 RNBXS20001 RNBS20001 RNBM20001 RNBL20001 RNBXL20001
<b>WYTWÓRCA</b>	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
<b>KONTAKT</b>	ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84
<b>KLASYFIKACJA I PRZEPISY PRAWNE</b>	<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 455-2:2015, 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 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: <a href="https://zarys.pl/easycare-nitrile-rekawice-diagnostyczne-nitylowe.html">https://zarys.pl/easycare-nitrile-rekawice-diagnostyczne-nitylowe.html</a></p> <p>Badanie typu UE oraz zapewnienie ciągłej zgodności przez Jednostkę Notyfikowaną:</p> <p style="text-align: center;"><b>CE2777</b></p> <p><b>SATRA Technology Europe Ltd</b> Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irlandia</p>
<b>OPIS WYROBU</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ rodzaj rękawicy: diagnostyczna, ochronna, niejałowa, bezpudrowa</li> <li>▪ tworzywo: 100% nityl (akrylonitryl-butadien)</li> <li>▪ kolor: niebieski</li> <li>▪ mankiet: prosty z rolowanym brzegiem</li> <li>▪ AQL: 1,0</li> <li>▪ powierzchnia wewnętrzna: chlorowana i polimerowa</li> <li>▪ powierzchnia zewnętrzna: polimerowana</li> <li>▪ kształt rękawicy pasujący na obie dłonie</li> <li>▪ opakowanie handlowe: 100 lub 200 szt., z kolorystycznym rozróżnieniem opakowań w zależności od rozmiaru</li> <li>▪ wyrób dostępny w 5 rozmiarach: XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10)</li> <li>▪ wyrób niesterylny</li> <li>▪ wyrób jednorazowego użytku</li> </ul>
<b>SUBSTANCJE SZKODLIWE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ brak szkodliwych substancji</li> </ul>

	INSTRUKCJA UŻYWANIA WYROBU MEDYCZNEGO zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745	TD-49-I.2b-2.1.1
	<b>wyrób: easyCARE nitrile</b>	rewizja 3
	generalna nazwa grupy: Rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe	data 2022-08-01
		data aktualizacji: 2023-06-29

<b>PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ wyrób przeznaczony do diagnostyki pacjenta, zapewniający barierę dla transmisji mikroorganizmów pomiędzy operatorem a pacjentem, minimalizując ryzyko zakażeń krzyżowych</li> <li>▪ wskazania do zastosowania: konieczność zapewnienia bariery dla transmisji mikroorganizmów pomiędzy operatorem a pacjentem</li> <li>▪ grupa/grupy docelowa: pacjenci bez względu na płeć i wiek</li> <li>▪ przewidziany użytkownik: operator/użytkownik podczas badań lekarskich, czynności diagnostycznych i terapeutycznych</li> </ul>																
<b>OGRANICZENIA UŻYWANIA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ brak znanych ograniczeń</li> </ul>																
<b>PRZECIWSKAZANIA/ DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ brak znanych przeciwwskazań</li> </ul>																
<b>CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA WYROBU</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ wyrób zapewnia barierę mechaniczną dla transmisji mikroorganizmów pomiędzy operatorem a pacjentem, minimalizując ryzyko zakażeń krzyżowych</li> </ul>																
<b>MAKSYMALNY CZAS UŻYCIA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ czas używania rękawic nie powinien przekroczyć 60 minut</li> </ul>																
<b>INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zastosowanie: rękawice te są przeznaczone tylko do jednorazowego użytku i po użyciu powinny być wymienione na nowe.</li> <li>2. Informacje o czasie używania nie odzwierciedlają faktycznego czasu trwania ochrony w miejscu pracy oraz różnicowania między mieszaninami a czystymi chemikaliami.</li> <li>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).</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>6. Przed użyciem należy sprawdzić, czy rękawice nie mają żadnych wad lub uszkodzeń.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol>																
<b>WYNIKI BADAŃ</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">poziomy odporności na przenikanie zgodnie z EN ISO 374-1:2016</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">poziom skuteczności dotyczący odporności na przenikanie</th> <th style="text-align: center;">czas przebicia wyznaczony w badaniach laboratoryjnych (min.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">&gt;10</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">&gt;30</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">&gt;60</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">&gt;120</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">&gt;240</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">6</td> <td style="text-align: center;">&gt;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																



INSTRUKCJA UŻYWANIA WYROBU MEDYCZNEGO  
zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745

TD-49-I.2b-2.1.1

rewizja 3

wyrób: easyCARE nitrile

data 2022-08-01

generalna nazwa grupy: Rękawice diagnostyczne, nitylowe,  
bezpudrowe

data aktualizacji: 2023-06-29

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

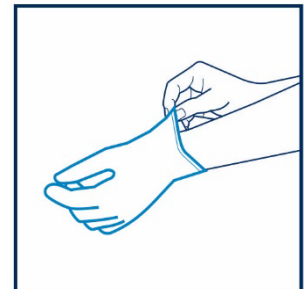
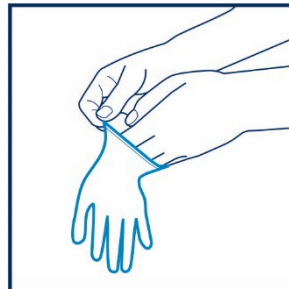
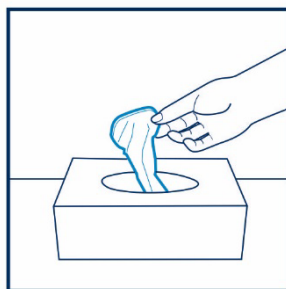
PRZYGOTOWANIE  
WYROBU DO UŻYCIA


- przed nałożeniem rękawic 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 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 wyracając 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-2.1.1
	<b>wyrób: easyCARE nitrile</b>	rewizja 3
	generalna nazwa grupy: Rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe	data 2022-08-01
		data aktualizacji: 2023-06-29




<b>UWAGI I OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE WYROBU</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ rękawice wykonane z nitrilu (akrylonitryl-butadien)</li> <li>▪ należy używać min. 1 pary rękawic do jednego pacjenta i jednej procedury</li> <li>▪ należy niezwłocznie zmienić rękawice w przypadku uszkodzenia mechanicznego</li> <li>▪ 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</li> <li>▪ rękawice nie mogą być używane z każdym rodzajem żywności, ponieważ niektóre z nich mogą uwalniać szkodliwe substancje przechodzące bezpośrednio do żywności</li> <li>▪ rękawice są produktem jednorazowego użytku, nie podlegają procedurom czyszczenia, konserwacji czy dezynfekcji; nie używać powtórnie</li> <li>▪ nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone mechanicznie</li> <li>▪ stosować natychmiast po wyjęciu z opakowania</li> <li>▪ nie używać po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu</li> <li>▪ po użyciu rękawice powinny zostać zutyliczowane - niewłaściwa utylizacja wyrobu stanowi zagrożenie skażeniem mikrobiologicznym osób postronnych oraz środowiska</li> </ul>
---	--








<b>SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA LUB OBSŁUGI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ okres ważności wyrobu wynosi 5 lat od daty produkcji</li> <li>▪ temperatura 5°C - 35°C</li> <li>▪ chronić przed wilgocią</li> <li>▪ 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</li> </ul>
---	--

<b>UTYLIZACJA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ w warunkach kontrolowanych zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami prawnymi / wewnętrznymi procedurami jednostki</li> <li>▪ zalecana utylizacja metodą termiczną (spalenie w specjalistycznych spalarniach)</li> </ul>
-------------------	---







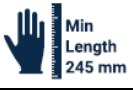
<b>POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU INCYDENTU MEDYCZNEGO</b>	<p>każdy poważny incydent związany z wyrobem medycznym należy zgłosić do:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k. na adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, e-mail: <a href="mailto:incydent@zarys.pl">incydent@zarys.pl</a></li> </ul> <p>oraz</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 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: <a href="mailto:incydenty@urpl.gov.pl">incydenty@urpl.gov.pl</a></li> </ul>
--	---

	INSTRUKCJA UŻYWANIA WYROBU MEDYCZNEGO zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745	TD-49-I.2b-2.1.1
	<b>wyrób: easyCARE nitrile</b>	rewizja 3
	generalna nazwa grupy: Rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe	data 2022-08-01
		data aktualizacji: 2023-06-29

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
	jednostka opakowania
	tą stroną w górę

	limit układania w stos
	tekstura płaska
	rękawice chroniące przed mikroorganizmami - wirusami, bakteriami i grzybami
	rękawice chroniące przed zagrożeniami chemicznymi typu B (K=40% wodorotlenek sodu, T=37% roztwór formaldehydu, P=30% nadtlenek wodoru)
	znak zgodności z wymaganiami rynku ukraińskiego
	znak zgodności z wymaganiami rynku brytyjskiego
	minimalna długość rękawicy

