WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84
DYSTRYBUTOR	Silesian Pharma Sp. z o.o. ul. Szopienicka 77, 40-431 Katowice www.silesianpharma.pl
OPIS	• rodzaj rękawicy: diagnostyczna, ochronna, niejałowa, bezpudrowa, do jednorazowego użycia • surowiec: naturalny lateks kauczukowy • powierzchnia zewnętrzna: teksturowana • powierzchnia wewnętrzna: polimerowana • wykończenie mankietu: równomiernie rolowany brzeg • kształt: uniwersalny, pasujące na lewą i prawą dłoń • rozmiary: S (6-7), M(7-8), L (8-9) • długość: min 240 mm zgodnie z EN 455 • AQL: ≤1,5 • zawartość protein lateksowych: poniżej 100 µg/g • ilość w opakowaniu jednostkowym: 100 sztuk • okres ważności: 5 lat od daty produkcji
PRZEZNACZENIE	Wyrób jednorazowego użycia, zakładany na dłoń operatora/użytkownika podczas badań lekarskich, czynności diagnostycznych i terapeutycznych, w celu ochrony pacjenta/użytkownika przed zagrożeniem biologicznym.
KLASYFIKACJA I PRZEPISY PRAWNE	Wyrób medyczny klasy I zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG. Zgodne z EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 oraz EN 455-4:2009. Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425. Zgodne z EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015, EN 420:2003+A1:2009. Rękawice dopuszczone do kontaktu z żywnością. Zgodne z Rozporządzeniem Komisji (WE) 10/2011. Przebadane wg EN 1186-6, EN 1186-7. Deklaracja zgodności dostępna na stronie: http://www.silesianpharma.pl/gfx/silesian-pharma/userfiles/_public/deklaracja_zgodnosci_ue.pdf Badanie typu UE oraz zapewnienie ciągłej zgodności przez Jednostkę Notyfikowaną: CE 2777 **SATRA Technology Europe Ltd** Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irlandia
INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA	1. Zastosowanie: rękawice te są przeznaczone tylko do jednorazowego użytku i po użyciu powinny być wymienione na nowe. 2. Informacje zawarte w zamieszczonych tabelach nie odzwierciedlają faktycznego czasu trwania ochrony w miejscu pracy oraz różnicowania między mieszaninami a czystymi chemikaliami. 3. Odporność chemiczną oraz na przenikanie oceniano w warunkach laboratoryjnych na podstawie próbek pobranych tylko z dłoni (z wyjątkiem przypadków, w których rękawica jest równa lub większa niż 400 mm – wtedy testowany jest również mankiet) 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 typu testu 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. mogą znacznie skrócić rzeczywisty czas użytkowania. W przypadku żrących substancji chemicznych degradacja może być najważniejszym czynnikiem, który należy wziąć pod uwagę przy doborze rękawic odpornych chemicznie. 6. Przed użyciem należy sprawdzić, czy rękawice nie mają żadnych wad lub uszkodzeń oraz czy nie noszą śladów użytkowania. 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 z dala od bezpośredniego światła słonecznego, w temperaturze: 5°C - 35°C. Trzymać z dala od źródeł ozonu lub ognia. Rękawice należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Niewłaściwe przechowywanie zmniejsza właściwości ochronne rękawic. Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

WYNIKI BADAŃ

Poziomy odporności na przenikanie zgodnie z EN ISO 374-1:2016	
Poziom skuteczności dotyczący odporności na przenikanie	Czas przebicia wyznaczony w badaniach laboratoryjnych (min.)
0	>0
1	>10
2	>30
3	>60
4	>120
5	>240
6	>480

Testowane zgodnie z EN ISO 374-1:2016		
	EN 16523-1:2015 Poziom odporności na przenikanie	**EN 374-4:2013 Degradacja**
K Wodorotlenek sodu 40%	6	-43.5%
M Kwas azotowy 65%	1	57.0%
T Formaldehyd 37%	3	-28.3%
P Nadtlenek wodoru 30%	1	-1.9%
S Kwas fluorowodorowy 40%	3	Nie badano

EN ISO 374-5:2016:

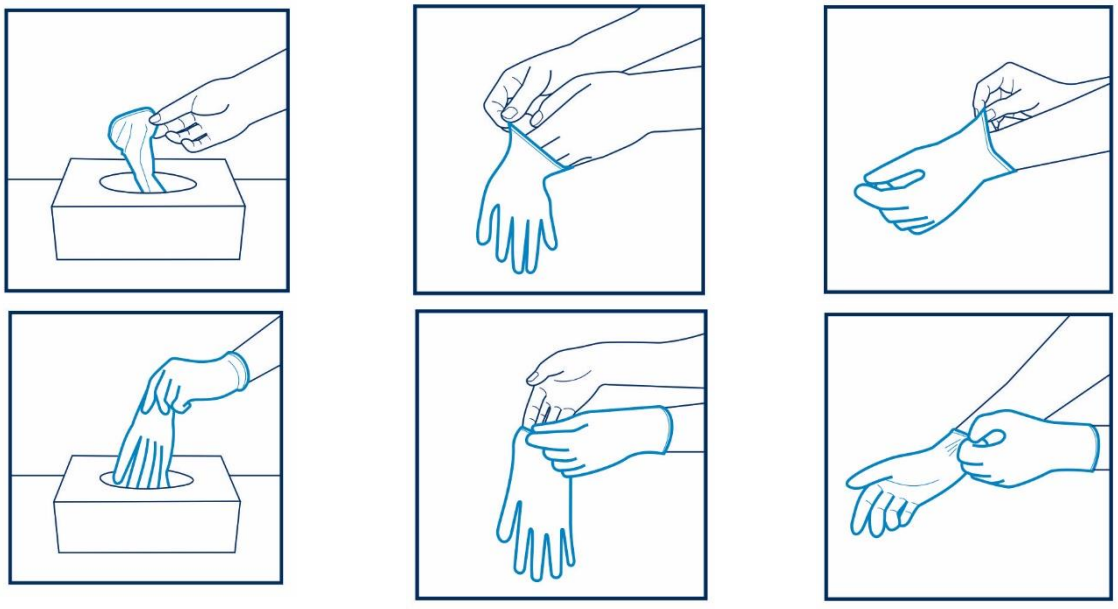
Odporność na bakterie i grzyby – WYNIK POZYTYWNY

Odporność na wirusy – WYNIK POZYTYWNY

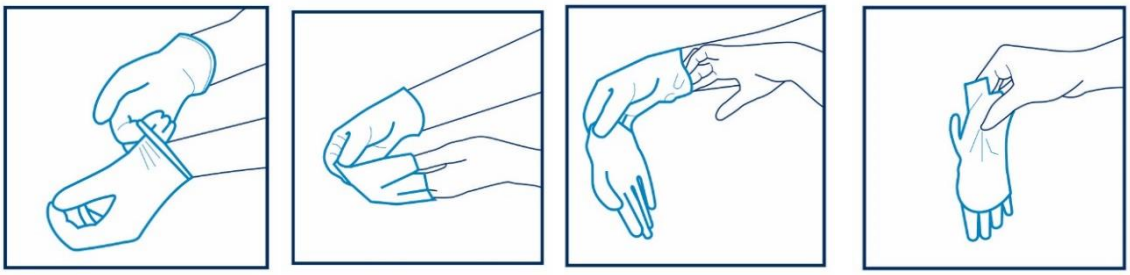
INSTRUKCJA ZASTOSOWANIA

1. Przed nałożeniem rękawic należy dokładnie osuszyć skórę rąk
2. Przed użyciem należy sprawdzić czy opakowanie nie zostało uszkodzone (rozdarte)
3. Nacisnąć kciukiem miejsce perforacji opakowania, w celu umożliwienia oderwania naciętego, owalnego kawałka kartonu
4. Usunąć kawałek naznaczonej części opakowania, w celu uzyskania bezpośredniego dostępu do rękawic
5. Pobrać jedną rękawicę unikając dotykania opakowania
6. Przed założeniem należy sprawdzić czy rękawica nie posiada widocznych wad (zabrudzenia, uszkodzenia mechaniczne)
7. Ręką dominującą należy założyć rękawicę na dłoń niedominującą (każda z rękawic ma kształt uniwersalny), trzymając za górną część mankietu
8. 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
9. Po wykonaniu procedury, chwycić jedną rękawicę za górną część mankietu i zdjąć ją z dłoni wywracając jednocześnie rękawicę na drugą stronę. Trzymając ściągniętą pierwszą rękawicę, wsunąć palce gołej ręki między rękawicę a nadgarstek i trzymając rękawicę od strony wewnętrznej ściągnąć ją poprzez wywrócenie na drugą stronę aż do całkowitego zsunięcia z dłoni
10. Trzymając rękawice za nieskontaminowaną część, wyrzucić do pojemnika na odpady medyczne
11. Po każdorazowym zdjęciu rękawic zaleca się dokładne umycie rąk, osuszenie i zastosowanie kremu pielęgnacyjnego

OBRAZKOWA INSTRUKCJA ZAKŁADANIA RĘKAWIC DIAGNOSTYCZNYCH



OBRAZKOWA INSTRUKCJA ZDEJMOWANIA RĘKAWIC DIAGNOSTYCZNYCH



UWAGI I OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE WYROBU

- rękawice wykonane z naturalnego lateksu kauczukowego – 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
- wyrób należy stosować do badań diagnostycznych, lekarskich lub czynności terapeutycznych podczas wykonywania czynności związanych z opieką nad pacjentem, które mogą wiązać się z narażeniem na materiał zakaźny (kontakt z krwią i płynami ustrojowymi, błonami śluzowymi, przerwaną skórą), podczas opieki nad pacjentem skolonizowanym lub zakażonym przez patogeny przenoszone drogą kontaktową
- rękawice nie mogą być używanie z każdym rodzajem żywności, ponieważ niektóre z nich mogą uwalniać szkodliwe substancje przechodzące bezpośrednio do żywności; szczegółowych informacji o przeznaczeniu rękawic pod kątem konkretnej kategorii żywności udziela na żądanie firma ZARYS
- rękawica jest produktem jednorazowego użytku, nie podlega procedurom czyszczenia, konserwacji czy dezynfekcji; nie używać powtórnie
- nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone mechanicznie
- stosować natychmiast po wyjęciu z opakowania
- nie używać wyrobu po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu
- po użyciu wyrób powinien zostać zutylizowany zgodnie z obowiązującym prawem oraz wewnętrznymi procedurami jednostki

WYJAŚNIENIE SYMBOLI UŻYTYCH NA OPAKOWANIU:

	data produkcji podana w sekwencji : RRRR-MM-DD		nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		opakowanie nadające się do recyklingu
	nazwa i adres wytwórcy		wyrób jednorazowego użytku	EN ISO 374-5:2016 VIRUS	rękawice chroniące przed mikroorganizmami - wirusami, bakteriami i grzybami
LOT	numer LOT określający numer serii produkcyjnej		wyrób dopuszczony do kontaktu z żywnością		
	data przydatności do użycia podana w sekwencji : RRRR-MM-DD	LATEX	wyrób zawiera lateks		
REF	numer katalogowy wyrobu		ograniczenie dopuszczalnych temperatur przechowywania	EN ISO 374-1:2016 TYPE B KTS	rękawice chroniące przed zagrożeniami chemicznymi typu B (K=40% wodorotlenek sodu, T=37% roztwór formaldehydu, S=40% kwas fluorowodorowy)
CE 2777	Znak CE z numerem Jednostki Notyfikowanej		przechowywanie: chronić przed promieniami słonecznymi		
			przechowywanie: chronić przed wilgocią		