

|               |   |   |
|---------------|---|---|
| <b>CE2777</b> | <b>Návod k použití</b>                                  | <b>Attachment no. 2</b><br><b>point 2 pp. 2.2</b> |
|               | <b>TD-49</b><br><b>easyCARE nitrile</b>                 | <b>Edition II</b><br>2020.04.01                   |
|               | Diagnostické rukavice, nitrilové, bez pudru, nesterilní | Strana 1/3  |

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>VÝROBCE</b>                 | ZARYS International Group sp. z o.o. sp. k.   |
| <b>ADRESA</b>                  | ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, phone +48 32 376 07 00-02, fax. +48 32 370 38 08   |
| <b>POPIS</b>                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• typ rukavice: vyšetřovací, ochranné, nesterilní, bez pudru, na jedno použití</li> <li>• materiál: nitrile (acrylonitrile-butadiene)</li> <li>• barva: modrá</li> <li>• vnější povrch: texturované konečky prstů</li> <li>• vnitřní povrch: chlorované</li> <li>• manžeta: rolovaná</li> <li>• tvar: oboustranný, vhodný pro pravou i levou ruku</li> <li>• velikosti: XS (5-6), S (6-7), M(7-8), L (8-9), XL(9-10)</li> <li>• délka: min 240 mm v souladu s EN 455</li> <li>• AQL: 1,0</li> <li>• Počet kusů v samostatném balení: 100 nebo 200 ks</li> <li>• expirace: 5 let od data výroby</li> </ul>  |
| <b>POUŽITÍ</b>                 | Prostředek je určen na dočasné použití, navlečením na ruku uživatele / pro použití během lékařského vyšetření, při diagnostice a terapeutických procedurách, s cílem ochránit pacienta a uživatele před biologickými riziky.  |
| <b>KLASIFIKACE A NORMY</b>     | <p>Třída I Zdravotnický prostředek v souladu s MDR 201 7/745. V souladu s EN 455-1 :2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:201 5 a EN 455-4:2009.</p> <p>Prostředek osobních ochranných pracovních pomůcek třídy III v souladu s nařízením EP a Rady (EU) 2016/425. V souladu s ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015, EN 420 2003+A 1:2009.</p> <p>Schváleno pro styk s potravinami. V souladu s nařízením komise (EU) č. 10/2011. Testováno v souladu s EN 1186-6, EN 1186-7. Prohlášení o shodě je k dispozici na následující webové adrese: <a href="https://zarys.com/easycarenitrileeasycarenitrile-881.html">https://zarys.com/easycarenitrileeasycarenitrile-881.html</a></p> <p>Přezkoušení dle nařízení EU Notifikovanou osobou:</p> <p><b>CE2777</b></p> <p><b>SATRA Technology Europe Ltd</b><br/>Bracetown Business Park<br/>Clonee, D15 YN2P, Ireland</p>   |
| <b>INFORMACE PRO UŽIVATELE</b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Použití: tyto rukavice jsou určeny pouze pro jednorázové použití a po použití by měly být vyměněny.</li> <li>2. Tyto informace neodrážejí skutečnou dobu trvání ochrany vůči chemickým sloučeninám a čistým chemikáliím.</li> <li>3. Chemická odolnost a odolnost proti průniku byla posouzena v laboratorních podmínkách ze vzorků odebraných pouze z dlaně (kromě případů, kdy je délka rukavice rovna nebo vyšší než 400 mm – kde je testována i manžeta) a vztahuje se pouze na testovanou chemikálii. Výsledek testování může být rozdílný v případě použití chemických sloučenin.</li> <li>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, oteru a degradaci.</li> <li>5. Při použití mohou ochranné rukavice poskytovat nižší odolnost vůči nebezpečné chemické látce v důsledku změn fyzikálních vlastností. Pohyby, zachycení, tření, degradace způsobená kontaktem s chemikáliemi atd. mohou výrazně zkrátit skutečnou dobu použití. U korozivních chemikálií může být degradace nejdůležitějším faktorem, který je třeba vzít v úvahu při výběru chemicky odolných rukavic.</li> <li>6. Před použitím rukavice zkontrolujte, zda nevykazují žádné vady nebo nedokonalosti.</li> <li>7. Přísady/Nebezpečné přísady: některé rukavice mohou obsahovat přísady, o kterých je známo, že mohou u citlivých jedinců způsobit alergie, včetně podráždění a/nebo alergických reakcí. Pokud k tomu dojde, okamžitě vyhledejte vhodnou lékařskou pomoc.</li> <li>8. Skladování: Chraňte před přímým slunečním zářením, skladujte na chladném, suchém, dobře větraném a čistém místě při teplotě 5°C - 35°C mimo dosah přímého slunečního záření. Uchovávejte mimo dosah zdrojů ozónu nebo vznícení. Rukavice by měly být uchovávány v původním obalu. Nesprávné skladování snižuje ochranné vlastnosti rukavic.</li> </ol> |

# CE2777

## Návod k použití

### TD-49

### easyCARE nitrile

Diagnostické rukavice, nitrilové, bez pudru, nesterilní

Attachment no. 2  
point 2 pp. 2.2

Edition II  
2020.04.01

Page 2/3

#### VÝSLEDKY TESTOVÁNÍ

| Úrovně propustnosti podle EN ISO 374-1:2016 |  |
|---|--|
| Úrovně propustnosti                         | Doba průniku stanovená v laboratorních testech (min) |
| 1   | >10  |
| 2   | >30  |
| 3   | >60  |
| 4   | >120   |
| 5   | >240   |
| 6   | >480   |

| Výsledek testu dle EN ISO 374-1:2016 |  |                            |
|--------------------------------------|--|----------------------------|
|                                      | EN 16523-1:2015<br>Úroveň propustnosti | EN 374-4:2013<br>Degradace |
| K Sodium Hydroxide 40%               | 6                                      | -25.6%                     |
| M Nitric Acid 65%                    | 0                                      | 95.5%                      |
| T Formaldehyde 37%                   | 6                                      | 3.1%                       |
| P Hydrogen Peroxide 30%              | 2                                      | 17.0%                      |
| S Hydrofluoric Acid 40%              | 0                                      | N/A                        |

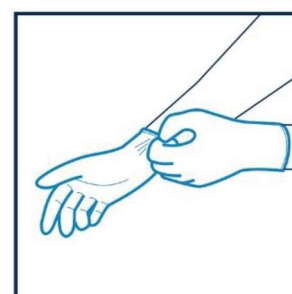
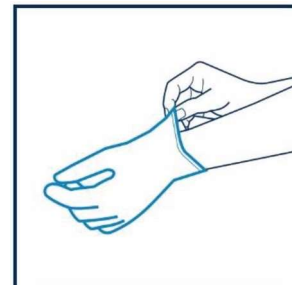
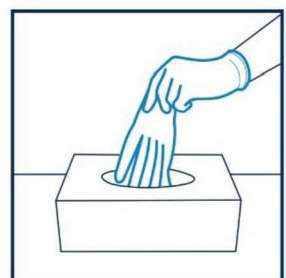
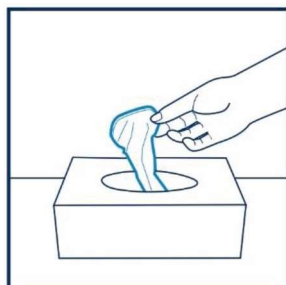
#### EN ISO 374-5:2016:

Odolnost proti bakteriím a plísním - VYHOVUJE

Odolnost proti virům - VYHOVUJE

1. Před nasazením rukavic důkladně osušte pokožku rukou
2. Před použitím zkontrolujte obal, zda není poškozený (roztržený)
3. Palcem stiskněte oblast perforace obalu, abyste odstranili odříznutou oválnou část kartonu
4. Odstraňte kus označené části obalu, abyste získali přímý přístup k rukavicím
5. Vyjměte rukavici, aniž byste se dotkli obalu
6. Před nasazením rukavice zkontrolujte, zda nemá žádné viditelné vady (znečištění, mechanické poškození)
7. Uchopte horní část manžety dominantní rukou a nasadte rukavici na nedominantní ruku (každá rukavice má oboustranný tvar)
8. Poté rukou v rukavici vezměte druhou rukavici (nedotýkejte se obalu), zkontrolujte, zda rukavice nemá žádné viditelné vady (jako v bodě 6) a přidržováním horní části manžety nasadte rukavici na dominantní ruku
9. Po dokončení procedury uchopte jednu rukavici za horní část manžety a sundejte ji z ruky, přičemž otočte rukavici naruby
10. Držte první svlečenou rukavici a vložte prsty holé ruky mezi rukavici a za zápěstí a držte rukavici zevnitř, stáhněte ji otočením dolů, dokud zcela nesklouzne z ruky
11. Uchopte rukavice za nekontaminovanou část a vyhodte je do kontejneru na zdravotnický odpad
12. Po každém sundání rukavic se doporučuje důkladně si umýt ruce, osušit je a namazat krémem

#### OBRÁZKOVÝ NÁVOD NA NASAZENÍ VYŠETŘOVACÍCH RUKAVIC



#### INSTRUKCE K POUŽITÍ

# CE2777

## Návod k použití

### TD-49

### easyCARE nitrile

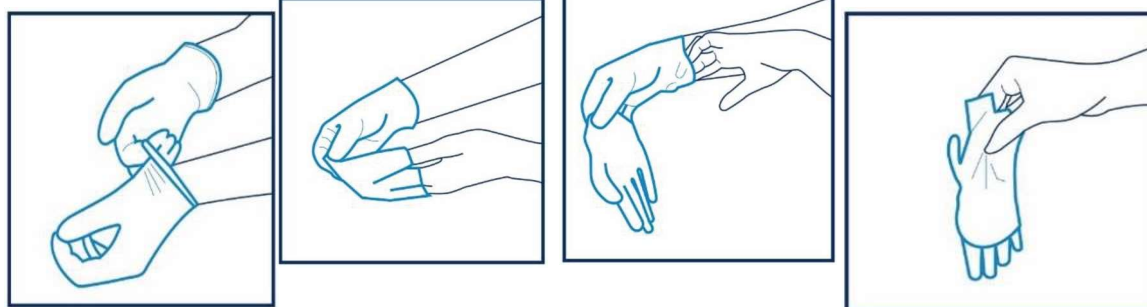
Diagnostické rukavice, nitrilové, bez pudru, nesterilní

Attachment no. 2  
point 2 pp. 2.2

Edition II  
2020.04.01

Page 3/3

#### OBRÁZKOVÝ NÁVOD NA SUNDÁNÍ VYŠETŘOVACÍCH RUKAVIC



#### POZNÁMKY A UPOZORNĚNÍ

- použijte alespoň 1 pár rukavic pro jednoho pacienta a jeden zákrok
- v případě mechanického poškození rukavice ihned vyměňte
- produkt by měl být používán pro diagnostické, lékařské nebo terapeutické účely při provádění činností souvisejících s péčí o pacienta, které mohou zahrnovat expozici infekčnímu materiálu (kontakt s krví a tělesnými tekutinami, sliznicemi, porušenou kůží), při péči o infikovaného pacienta patogeny přenášenými kontaktem
- rukavice nelze používat se všemi druhy potravin, protože některé z nich mohou uvolňovat škodlivé látky, které přecházejí přímo do potravin; podrobné informace o zamýšleném použití rukavic pro konkrétní kategorii potravin jsou k dispozici na vyžádání u výrobce
- rukavice jsou produkt na jedno použití, nepodléhá postupům čištění, údržby a dezinfekce
- nepoužívejte je, pokud je obal mechanicky poškozen
- použijte ihned po vyjmutí z obalu
- nepoužívejte prostředek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu
- produkt by měl být po použití zlikvidován v souladu s místními předpisy nebo interními postupy

#### VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ POUŽITÝCH NA BALENÍ:

|            |  |  |                                      |  |  |
|------------|--|--|--------------------------------------|--|--|
|            | název a adresa výrobce                         |  | Nepoužívat v případě poškození obalu |  | chraňte před slunečním zářením                                       |
|            | datum výroby uvedeno ve formátu : RRRR-MM-DD   |  | výrobek jednorázového použití        |  | chraňte před vlhkostí  |
| <b>LOT</b> | číslo LOT s uvedením čísla výrobní šarže       |  | vhodné pro styk s potravinami        |  | Rukavice chrání proti mikroorganismům – viry, bakterie, plísňe       |
|            | datum expirace uvedeno ve formátu : RRRR-MM-DD |  | neobsahuje latex                     |  | Rukavice chrání proti chemickým rizikům typu B (K=40%, P=30%, T=37%) |
| <b>REF</b> | katalogové číslo výrobku                       |  | vhodné k recyklaci (lepenka)         |  |  |
| <b>CE</b>  | znak CE  |  |                                      |  |  |