

|                                                                                  |                                             |                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  | Instrukcja używania                         | <b>Załącznik nr 2</b><br><b>do punktu 2 pp. 2.2</b> |
|                                                                                  | <b>TD-49</b><br><b>easyCARE latex PF</b>    | <b>Wydanie IV</b><br>z dnia 2020.04.01              |
|                                                                                  | Rękawice diagnostyczne lateksowe bezpudrowe | Strona 1/3                                          |

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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>OPIS</b>                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• rodzaj rękawicy: diagnostyczna, ochronna, niejałowa, bezpudrowa, do jednorazowego użycia</li> <li>• surowiec: lateks kauczuku naturalnego</li> <li>• powierzchnia zewnętrzna: teksturowana</li> <li>• powierzchnia wewnętrzna: polimerowana</li> <li>• wykończenie mankietu: równomiernie rolowany brzeg</li> <li>• kształt: uniwersalny, pasujące na lewą i prawą dłoń</li> <li>• rozmiary: XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10)</li> <li>• długość: min 240 mm zgodnie z EN 455</li> <li>• AQL: ≤1,5</li> <li>• ilość w opakowaniu jednostkowym: 100 sztuk</li> <li>• okres ważności: 5 lat od daty produkcji</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>PRZEZNACZENIE</b>                  | Wyrób do chwiloowego użycia, zakładany na dłoń operatora/użytkownika podczas badań lekarskich, czynności diagnostycznych i terapeutycznych, w celu ochrony pacjenta/użytkownika przed zagrożeniem biologicznym.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>KLASYFIKACJA I PRZEPISY PRAWNE</b> | <p>Wyrób medyczny klasy I zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745. Zgodne z EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 oraz EN 455-4:2009.</p> <p>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.</p> <p>Rękawice dopuszczone do kontaktu z żywnością. Zgodne z Rozporządzeniem Komisji (WE) 10/2011. Przebadane wg EN 1186-6, EN 1186-7.</p> <p>Deklaracja zgodności dostępna na stronie:<br/> <a href="https://zarys.pl/easycare-latex-pf-rekawice-diagnostyczne-lateksowe.html">https://zarys.pl/easycare-latex-pf-rekawice-diagnostyczne-lateksowe.html</a></p> <p>Badanie typu UE oraz zapewnienie ciągłej zgodności przez Jednostkę Notyfikowaną:</p> <p><b>CE 2777</b><br/> <b>SATRA Technology Europe Ltd</b><br/> Bracetown Business Park<br/> Clonee, D15 YN2P, Irlandia</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <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 te nie odzwierciedlają faktycznego czasu trwania ochrony w miejscu pracy oraz różnicowania między mieszaninami a czystymi chemikaliami.</li> <li>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 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 użytkowania. 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 - 30°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> |

C€2777

## Instrukcja używania

TD-49

easyCARE latex PF

Rękawice diagnostyczne lateksowe bezpudrowe

Załącznik nr 2  
do punktu 2 pp. 2.2Wydanie IV  
z dnia 2020.04.01

Strona 2/3

## 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                                                         |

## Testowane zgodnie z EN ISO 374-1:2016

|                           | EN 16523-1:2015<br>Poziom odporności na przenikanie | EN 374-4:2013<br>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                  |

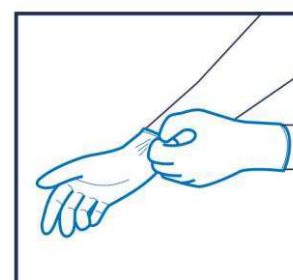
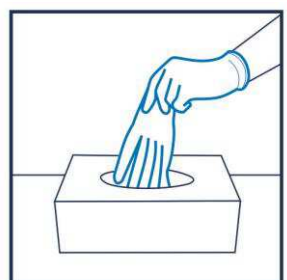
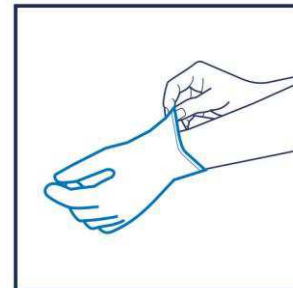
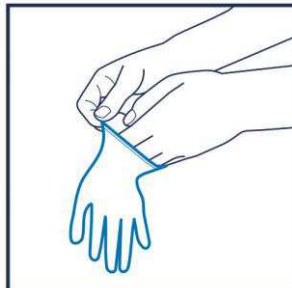
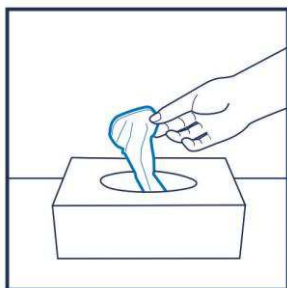
## EN ISO 374-5:2016:

Odporność na bakterie i grzyby – WYNIK POZYTYWNY

Odporność na wirusy – WYNIK POZYTYWNY

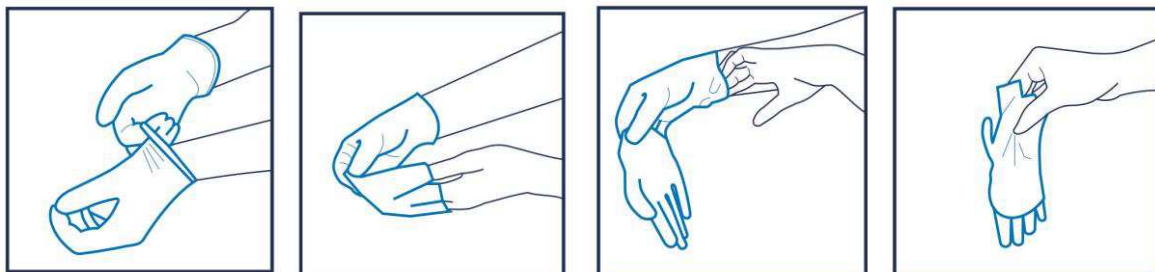
1. Przed nałożeniem rękawic należy dokładnie osuszyć skórę rąk
2. Przed użyciem należy sprawdzić czy opakowanie nie zostało uszkodzone (rozdarło)
3. Nacisnąć kciukiem miejsce perforacji opakowania, w celu umożliwienia oderwania naciętego, owalnego kawałka kartonu
4. Usunąć kawałek oznaczonej części opakowania, 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 rękawicę 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

INSTRUKCJA  
ZASTOSOWANIA

|        |                                             |                                                     |
|--------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| C€2777 | Instrukcja używania                         | <b>Załącznik nr 2</b><br><b>do punktu 2 pp. 2.2</b> |
|        | <b>TD-49</b><br><b>easyCARE latex PF</b>    | <b>Wydanie IV</b><br>z dnia 2020.04.01              |
|        | Rękawice diagnostyczne lateksowe bezpudrowe | Strona 3/3                                          |

#### 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
- 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 używane 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                            |  |                                                                                                                                           |
| <b>LOT</b> | numer LOT określający numer serii produkcyjnej              |  | wyrób dopuszczony do kontaktu z żywnością             |  | rękawice chroniące przed mikroorganizmami - wirusami, bakteriami i grzybami                                                               |
|            | data przydatności do użycia podana w sekwencji : RRRR-MM-DD |  | wyrób zawiera lateks                                  |  |                                                                                                                                           |
| <b>REF</b> | numer katalogowy wyrobu                                     |  | ograniczenie dopuszczalnych temperatur przechowywania |  |                                                                                                                                           |
| C€2777     | Znak CE z numerem Jednostki Notyfikowanej                   |  | przechowywanie: chronić przed promieniami słonecznymi |  | rękawice chroniące przed zagrożeniami chemicznymi typu B (K=40% wodorotlenek sodu, T=37% roztwór formaldehydu, S=40% kwas fluorowodorowy) |
|            |                                                             |  | przechowywanie: chronić przed wilgocią                |  |                                                                                                                                           |