

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Rękawice diagnostyczno-ochronne nitrylowe

PRODUCENT:

Tora Sp. z o.o.



ul. Piora Skargi 15/8, 71-422 Szczecin, Polska

Nazwa wyrobu: Rękawice diagnostyczno-ochronne nitrylowe

Modele: TOR01-S, TOR01-M, TOR01-L, TOR01-XL

Rozmiary: S (7), M (8), L (9) XL (10)

Klasyfikacja wyrobu:

Klasa ryzyka wyrobu medycznego: I

Kategoria ryzyka środka ochrony indywidualnej: III

Spis treści

Informacje ogólne	1
Rozmiary	2
Przeznaczenie	3
Instrukcja zakładania rękawic	3
Instrukcja zdejmowania rękawic	3
Ostrzeżenia	3
Niedozwolone sposoby użytkowania oraz dodatkowe informacje	4
Wyjaśnienie piktogramów	4
Przechowywanie i transport	5
Deklaracja zgodności	5

Informacje ogólne

Przed przystąpieniem do użytkowania rękawic należy przeczytać i zastosować się do poniższych zaleceń. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może skutkować w skrajnym przypadku zakażeniem. Dla bezpieczeństwa życia zachować środki ostrożności zgodne z wymienionymi w instrukcji obsługi, gdyż producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody, które powstały podczas użytkowania rękawic niezgodnie z niniejszą instrukcją.

W razie wystąpienia jakichkolwiek reakcji niepożądanych należy zwrócić się do pracownika służby zdrowia.

Informacja dla użytkownika lub pacjenta: każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi oraz Prezesowi URPLW MiPB

Producent oświadcza, że wyrób spełnia wymagania:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

Oraz norm i specyfikacji technicznych:

- Normy dla wyrobu medycznego: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 62366-1:2015 /A1:2020, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-23:2021
- Normy dla środków ochrony indywidualnej: EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018

Wyniki badań:

EN ISO 374-5:2016 - Odporność na bakterie i grzyby – WYNIK POZYTYWNY / Odporność na wirusy – WYNIK POZYTYWNY. Odporność na penetrację została oceniona w warunkach laboratoryjnych i dotyczy tylko testowanych próbek.

EN ISO 374-4:2019 Wyniki degradacji wskazują na zmianę odporności rękawic na przekłucie po ekspozycji na silną substancję chemiczną.

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Typ C		
Penetracja chemiczna EN 16523-1:2015	Poziom	Degradacja % EN 374-4:2019
K	6	-7.2%
M	0	99.2%
T	4	25.8%
EN ISO 374-4:2019 Wyniki degradacji wskazują na zmianę odporności rękawic na przekłucie po ekspozycji na silną substancję chemiczną.		

EN ISO 374-1:2016+A1:2018						
Poziomy przepuszczalności są oparte na czasach przenikania w następujący sposób						
Poziomy mocy przenikania	1	2	3	4	5	6
Zmierzony czas przenikania (min.)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

Rozmiary

Rozmiar	Numeracja	Minimalna długość rękawicy [mm]
Małe - Small	7	230 mm
Średnie - Medium	8	240 mm
Duże – Large	9	250 mm
Bardzo duże – X-Large	10	260 mm

Przeznaczenie

Rękawice przeznaczone są do ochrony w trakcie badań lekarskich, procedur medycznych oraz innych czynności związanych z ochroną zdrowia. Głównym celem rękawic jest ochrona użytkownika i pacjenta przed zakażeniem oraz ochroną przed poszczególnymi substancjami chemicznymi. Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 rękawice jako środek ochrony indywidualnej chronią przed zagrożeniami biologicznymi i chemicznymi. Przeznaczone są do jednorazowego użytkowania. Również mogą być stosowane do kontaktu z żywnością.

Instrukcja zakładania rękawic

Przed założeniem dobrać odpowiedni rozmiar do wielkości dłoni.

1. Ściągnąć biżuterię z ręki.
2. Umyć dokładnie ręce.
3. Ubrać jedną rękawicę z opakowania wyciągając ją za mankiet.
4. Trzymając rękawicę za mankiet, nałożyć na rękę przeciwną do tej, która wyciągała rękawicę z opakowania.
5. Naciągnąć rękawicę na rękę.
6. Wyciągnąć drugą rękawicę za pomocą ręki, na której jest już założona rękawica.
7. Nałożyć rękawicę na rękę i dopasować.

Instrukcja zdejmowania rękawic

1. Chwycić rękawicę palcami za mankiet w taki sposób, aby nie dotykać skóry przedramienia.
2. Ściągnąć rękawicę z dłoni wywracając ją na drugą stronę.
3. Chwycić ściągniętą rękawicę dłonią z założoną rękawicą i zgnieść.
4. Wsunąć palce pod mankiet rękawicy wywracając ją na drugą stronę.
5. Zutylizować rękawicę w pojemniku do tego przeznaczonym oraz umyć dokładnie ręce.

Ostrzeżenia

Ta informacja nie dotyczy rzeczywistego czasu ochrony na stanowisku pracy oraz zróżnicowania między mieszaniną a czystymi substancjami chemicznymi.

Odporność chemiczna została oceniona w warunkach laboratoryjnych dla próbki pobranej tylko z części dłoniowej (z wyjątkiem przypadków, w których długość rękawic jest równa lub większa niż 400 mm, gdy badany jest również mankiet rękawicy) i odnosi się tylko do badanych substancji chemicznych. Odporność chemiczna może być inna, jeśli substancja chemiczna jest używana w mieszaninie.

Zaleca się sprawdzenie, czy rękawica jest odpowiednia do zamierzonego użytkowania, ponieważ warunki na stanowiskach pracy mogą się różnić od warunków badania, w zależności od temperatury, ścierania i degradacji.

W trakcie użytkowania rękawice ochronne mogą zapewniać niższą odporność na niebezpieczne substancje chemiczne z powodu zmian właściwości fizycznych. Ruchy dłonią, rozdarcie, przetarcie, degradacja spowodowana kontaktem z substancją chemiczną itd. mogą znacząco obniżyć rzeczywisty czas użytkowania. W przypadku żrących substancji chemicznych degradacja może być najważniejszym czynnikiem, który należy rozważyć przy wyborze rękawic odpornych na substancje chemiczne”.

Przed użyciem sprawdź rękawicę pod względem wszelkich wad i niedoskonałości.

Niedozwolone sposoby użytkowania oraz dodatkowe informacje



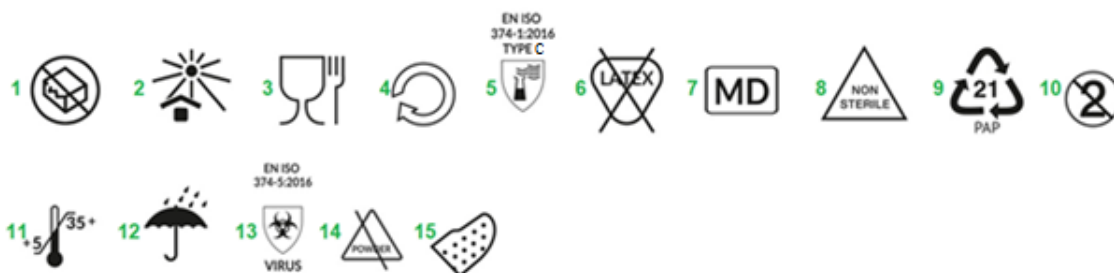
Z rękawicami należy obchodzić się ostrożnie. Przestrzegać poniższych zaleceń.

Użytkownik nie może:

- Przechowywać rękawic blisko źródeł ciepła i w miejscach nasłonecznionych.
- Ponownie używać rękawic w przypadku ich zużycia.
- Używać rękawic po zauważeniu przetarć i dziur w materiale.
- Prać, prasować, suszyć rękawic w celu ponownego użycia.
- Używać rękawic niezgodnie z ich zastosowaniem.
- Narażać rękawic na zagrożenia mechaniczne.

Sprawdzić przed użyciem, nie używać uszkodzonych rękawic. Rękawiczki są jednorazowe i oburęczne. Ochroniać przed działaniem ozonu. Zużyć do daty podanej na opakowaniu produktu. Rękawice nie zawierają substancji wywołujących alergię. Rękawice nie zapewniają ochrony mechanicznej. Jednorazowe, nie wyrzucać do kosza na śmieci. Przed użyciem sprawdzić, czy nie ma uszkodzeń - nie używać uszkodzonych rękawic.

Wyjaśnienie piktogramów



Legenda:

1. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
2. Chronić przed działaniem promieni słonecznych i światłem fluorescencyjnym.
3. Produkt może być używany w kontakcie z żywnością.
4. Opakowanie nadaje się do recyklingu.
5. Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi typu C wg. normy EN 374-1.
6. Bez lateksu.
7. Wyrób medyczny.
8. Nie sterylne.
9. Materiał opakowania tekstura płaska, podatny do recyklingu.
10. Wyrób jednorazowy, nie używać ponownie.
11. Przechowywać w temperaturze 5°C-35°C.
12. Chronić przed wilgocią.
13. Rękawice chroniące przed bakteriami, grzybami oraz wirusami wg. normy EN 374-5.
14. Rękawice bezpydrowe.
15. Perforacja na palcach.

Przechowywanie i transport

Rękawice w tekturowym opakowaniu zbiorczym należy przechowywać w suchym pomieszczeniu w temperaturze 5°C-35°C z dala od źródła ciepła i promieniowania UV. Miejsce przechowywanie powinno być zaciemnione i wolne od zagrożeń mogących uszkodzić mechanicznie powłokę opakowania i rękawice.

Podczas transportu środkiem dostawczym należy zapewnić izolację od warunków zewnętrznych/atmosferycznych oraz zabezpieczyć przed zniszczeniem mechanicznym opakowań zbiorczych oraz jednostkowych.

Deklaracja zgodności

Deklaracja zgodności dostępna jest na stronie internetowej [www](http://www.torapl.com) pod adresem: www.torapl.com

Jednostka notyfikowana biorąca udział w procesie badania typu UE:

Centralny Instytut Ochrony Pracy-Państwowy Instytut Badawczy,

00-701 Warszawa, ul. Czerniakowska 16 – nr notyfikacji 1437.

Data i wersja instrukcji: 16.12.2021, v01.