

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Produkt:

**NITRYLOWE, BEZPUDROWE MEDYCZNE RĘKAWICE DIAGNOSTYCZNE (FIRST TOUCH)**

Wytwórca:

**LONGCANE INDUSTRIES SDN BHD  
LOT 5783, JALAN, SELADANG, ALMA  
14000 BUKIT MERTAJAM, PENANG,  
MALEZJA.**

Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej:

**OBELIS S.A.  
BD GENERAL WAHIS, 53 B-1030 BRUSSELS, BELGIA.**

Jednostka notyfikowana:

**SATRA TECHNOLOGY EUROPE LIMITED (2777)  
BRACETOWN BUSINESS PARK. CLONEE. D15YN2P, REPUBLIKA IRLANDII.**

Material:

Lateks nitrylowy

Ogólne przeznaczenie:

Ogólnym przeznaczeniem medycznych rękawic diagnostycznych „rękawic medycznych” jest pomoc w zapobieganiu wzajemnym zarażeniem między pacjentami, a personelem medycznym podczas procedur medycznych. Rękawice medyczne również stosuje się w celu zapewnienia pewnego poziomu ochrony przed działaniem leków stosowanych w chemioterapii oraz substancji chemicznych w zależności od rodzaju rękawicy.

Zastosowanie:

Rękawice medyczne są produktem jednorazowego użytku i należy je stosować tylko do jednej procedury medycznej oraz tylko do kontaktu z jednym pacjentem. Ważne jest aby regularnie sprawdzać, czy zachowana jest integralność rękawic zwłaszcza podczas styczności z narzędziami medycznymi. Jeżeli rękawice są zabrudzone należy je zdjąć i wymienić. Jeżeli po wydłużonym okresie użytkowania rękawice są rozdarte lub rozerwane, należy je zdjąć i wymienić. Zmianę rękawic również należy dokonać jeżeli wykonujesz czynności medyczne w strefie zakażonej, a następnie przemieszczasz się do obszaru, w którym przebywa pacjent.

**Przeznaczenie:**

Rękawice nitylowe są najskuteczniejszą alternatywą dla rękawic gumowych, winylowych oraz neoprenowych. Nityl zapewnia świetną ochronę przed kwasami, zasadami, olejami, rozpuszczalnikami i estrami, smarami oraz tłuszczami zwierzęcymi. Rękawice nitylowe są bardziej odporne na rozdarcia, dziurawienie, ścieranie się czy rozcięcia niż rękawice neoprenowe czy rękawice PCV. Nityl również nie zawiera białek lateksu, które mogą wywoływać reakcje alergiczne.

Ze względu na swoją uniwersalność rękawice nitylowe idealnie nadają się do użytkowania w laboratoriach, podczas styczności z częściami motoryzacyjnymi i częściami statków powietrznych i ich montażem, podczas czyszczenia zakładu rozpuszczalnikami, obróbki chemicznej, w przetwórstwie spożywczym, w rafinacji ropy, podczas czynności prowadzonych w zbiornikach, trawienia kwasem, malowania, w grafice, przy produkcji akumulatorów, podczas odłuszczenia, w przypadku styczności z elektroniką i pestycydami.

**Instrukcja dotycząca zakładania rękawic:**

1. Wyjmij rękawicę medyczną z pudełka lub opakowania.
2. Po odpowiednim wyjęciu pierwszej rękawicy medycznej z opakowania uważaj, aby dotykać tylko wyznaczone powierzchnie rękawicy odpowiadające nadgarstkowi (w górnym brzegu mankietu).
3. Załóż pierwszą rękawicę z tego punktu kontaktu.
4. Gołą ręką wyjmij drugą rękawicę medyczną i dotykaj tylko wyznaczone powierzchnie rękawicy odpowiadające nadgarstkowi.
5. Aby uniknąć dotykania skóry przedramienia dłonią w rękawicy, odwróć zewnętrzną powierzchnię rękawicy, która będzie zakładana na zgiętych palcach dłoni w rękawicy. W ten sposób nałożysz drugą rękawicę.
6. Po założeniu rękawic, nie dotykaj rękoma niczego innego niż zostało to określone we wskazaniach i warunkach dotyczących użytkowania rękawic.

**Instrukcja dotycząca ściągania rękawic:**

1. Aby zdjąć rękawicę rozpocznij od złapania jednej rękawicy na poziomie nadgarstka, bez dotykania skóry przedramienia zanieczyszczoną rękawicą. Następnie ściągnij rękawicę przez wywrócenie na drugą stronę.
2. Przytrzymaj usuniętą rękawicę w dłoni w rękawicy wsuń palce gołej dłoni do środka między rękawicą a nadgarstkiem. Usuń drugą rękawicę zdejmując ją wzdłuż dłoni oraz nad pierwszą rękawicą.
3. Zutylizuj usunięte rękawice zgodnie z procedurami i dobrymi praktykami obowiązującymi w waszym zakładzie.

**Zagrożenia:**

Nie używać w przypadku zagrożenia blokadą w elementach obsługiwanego urządzenia.



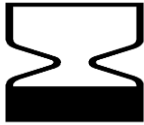


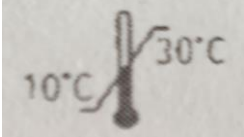




**Data przydatności do użytkowania:**

Kompletne produkty powinny spełniać wymagania techniczne i funkcjonalne przez okres minimum 5 lat od daty produkcji.

**Przechowywanie:**

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, wewnątrz budynku (pod dachem).  
Przechowywać w temperaturze 10<sup>0</sup>C - 30<sup>0</sup>C.

**Piktogramy:**

Lp.	OPIS	PIKTOGRAM
1	Numer serii	
2	Data	
3	Data przydatności do użytkowania	
4	Instrukcja użytkowania	
5	Nie używaj ponownie	
6	Zakres temperatur	
7	Chroń przed wilgocią	
8	Unikaj ekspozycji na bezpośrednie światło słoneczne	
9	Przedsiębiorstwo ma certyfikat ISO 9001:2015	ISO 9001:2015
10	Oznakowanie CE	
11	Wytwórca	LONGCANE INDUSTRIES SDN BHD LOT 5783, JALAN, SELADANG, ALMA 14000 BUKIT MERTAJAM, PENANG, MALEZJA. +604-5521188 SALES@LONGCANE.NET
12	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej	 OBELIS S.A. BD GENERAL WAHIS, 53 B-1030 BRUSSELS, BELGIA.
13	Jednostka notyfikowana	SATRA TECHNOLOGY EUROPE LIMITED (2777) BRACETOWN BUSINESS PARK, CLONEE. D15YN2P, REPUBLIKA IRLANDII.

**Zgodność z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych & PPE (EU) 2016/425:**

Lp.	Numer Rozporządzenia / normy	Rozporządzenie / Nazwa normy
1	MDR (EU) 2017/745	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych
2	PPE (EU) 2016/425	Rozporządzenie w sprawie środków ochrony indywidualnej
3	ISO 13485: 2016	Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych
4	ISO 9001: 2015	Systemy Zarządzania jakością - wymagania
5	ISO 14971: 2019	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
6	EN 455-1: 2000	Wymagania i badania na nieobecność dziur
7	EN 455-2: 2015	Wymagania i badania dotyczące właściwości fizycznych
8	EN 455-3: 2015	Wymagania i badania w ocenie biologicznej
9	EN 455-4: 2009	Wymagania i badania dotyczące wyznaczania okresu trwałości
10	EN 1041: 2008+A1: 2013	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
11	EN ISO 15223-1: 2016	EN ISO 15223-1 Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach
12	EN 420: 2003+A1: 2009	Rękawice ochronne - Wymagania ogólne i metody badań
13	WWA	Wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne-testowanie (WWA)
14	EN 374-2: 2004	Rękawice chroniące przed chemikaliami i mikroorganizmami - Część 2: Wyznaczanie odporności na przesiąkanie
15	EN ISO 374-4: 2013	Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami - Część 4: Wyznaczanie odporności na degradację w wyniku działania chemikaliów
16	EN ISO 374-5: 2016	Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi oraz mikroorganizmami - Część 5: Terminologia i wymogi dotyczące parametrów, jeśli chodzi o zagrożenie mikroorganizmami
17	EN 16523-1: 2015+A1: 2018	Wyznaczanie odporności materiału na przenikanie substancji chemicznych - Część 1: Przenikanie potencjalnie niebezpiecznych ciekłych substancji chemicznych w warunkach ciągłego kontaktu
18	ISO 16604:2004	Odporność na przenikanie patogenów krwi

Zweryfikował i sprawdził:




Pan Hozen Lim Z.M. (Dyrektor Naczelny)

Data: 22 lutego 2021 roku