

## INSTRUKCJA UŻYCIA

### RĘKAWICE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU MEDYCZNE ORAZ OCHRONNE

Przy doborze rękawic ważnymi aspektami, którymi należy się kierować są:

- ocena ryzyka środowiska pracy,
- dobór odpowiedniego materiału z którego rękawica jest wykonana,
- dobór właściwego rozmiaru.

**Należy pamiętać, aby przed założeniem rękawic zastosować procedurę higieny rąk, następnie dlonie dezynfekować oraz poczekać do ich wyschnięcia.**

**Ważne jest też przygotowanie do higieny rąk zgodnie z wytycznymi WHO:**

- obetnij krótko paznokcie,
- nie wycinaj skórek,
- zdejmij wszelkiego rodzaju biżuterię z rąk,
- nie noś sztucznych lub lakierowanych paznokci.

#### INSTRUKCJA ZAKŁADANIA RĘKAWIC



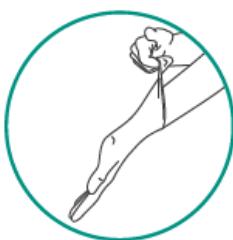
ryc. 1



ryc. 2



ryc. 3



ryc. 4

1. Otwórz otwór dozujący. Pobierz rękawicę dominującą dlonią z otworu dozującego. (ryc. 1)
  2. Przytrzymując, wszystkimi palcami dloni dominującej, część mankietu (nie może to być sam rant) naciągnij rękawicę na rękę niedominującą. (ryc. 2, 3 i 4)
3. Zabezpieczoną ręką pobierz za mankiet drugą rękawicę i powtórz czynność. (ryc. 1, 2, 3, 4)

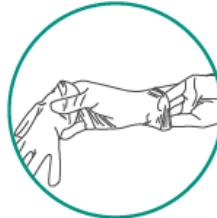
#### INSTRUKCJA ŚCIĄGANIA RĘKAWIC



ryc. 1



ryc. 2



ryc. 3



ryc. 4



ryc. 5

1. Dlonią



ryc. 6

niedominującą chwyć mankiet zewnętrznej (skontaminowanej) strony rękawicy na dloni dominującej, nie dotykając skóry (ryc. 1).

2. Jednym ruchem ściagnij rękawicę przez wywrócenie na drugą stronę, pozostawiając ją w dloni niedominującej (ryc. 2).

3. Wsuń palce dloni dominującej między mankiet rękawicy a nadgarstek dloni niedominującej i ściagnij, przez wywrócenie na drugą stronę. Pierwsza rękawica powinna znaleźć się wewnątrz drugiej (ryc. 3, 4).

4. Chwyć razem obie ściagnięte rękawice za nieskontaminowaną stronę, wyrzuć, traktując jako odpad medyczny (ryc. 5, 6).

Wytwarzca:

SAFEMED Sp. z o.o.

Ul. Wielicka 181A/22, 30-663 Kraków

NIP (VAT payer's code): 9452169713, REGON (NCR No): 122627977

tel. +48 12 681 42 52

[www.safemed.pl](http://www.safemed.pl)

Te rękawice nie chronią przed zagrożeniami mechanicznymi.

Uwaga: ten produkt może zawierać resztkowe chemikalia stosowane w jego produkcji, które mogą powodować alergiczne reakcje skóry u niektórych osób. Jeśli nastąpi reakcja skóry, należy zaprzestać użycia. Więcej informacji, w tym deklarację zgodności, znajdziesz na stronie [www.safemed.pl](http://www.safemed.pl)

rev. 10.08.2023

## RĘKAWICE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU MEDYCZNE ORAZ OCHRONNE (wg MDR 2017/745, PPE 2016/425)

ZASTOSOWANIE	Zaprojektowane jako produkt jednorazowego użytku, niesterylny, wymagający wymiany. Jako wyrób medyczny stanowią fizyczną barierę pomiędzy personelem medycznym, a pacjentem. Przeznaczone do badań medycznych i innych diagnostycznych, do chwilowego użytku, zwykle do ciągłego użytku krótkiego niż 60 minut, celem ochrony przed skażeniem i migracją drobnoustrojów. Klasifikacja rękawic jako środka ochrony indywidualnej - patrz: opakowanie.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA	Rękawice oznaczone piktogramem  mogą być używane w kontakcie z żywością i są zgodne z rozporządzeniem (WE) Nr 1935/2004, Rozporządzeniem (WE) Nr 10/2011. Należy zadbać o odpowiedni dobór rękawic wykorzystywanych w kontakcie z żywością pod kątem surowca, z którego są wykonane. Należy zadbać o to, aby rękawice były używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem.
SKŁADNIKI/SKŁADNIKI NIEBEZPIECZNE	Przed użyciem należy upewnić się, że rękawice nie są uszkodzone. Przed założeniem rękawic wskazane jest dokładne osuszanie dloni, natomiast po ich zdjęciu, dokładne umycie dloni, osuszenie i nawilżenie kremem pielęgnacyjnym. Jedna para rękawic powinna być przeznaczona do kontaktu z jednym pacjentem i do jednej procedury. Rękawice zanieczyszczone krwią lub płynami ustrojowymi powinny być traktowane jako odpad medyczny. W przypadku perforacji rękawicy podczas używania, należy ją natychmiast zmienić. Rękawice o długości poniżej 250 mm są typem rękawic o zastosowaniu specjalnym, wyłącznie jako ochrona dloni. Należy uważać, aby substancje nie przedostały się do wnętrza rękawic przez mankiet. Rękawice nie nadają się do spawania, do ochrony przed porażeniem elektrycznym, promieniowaniem jonizującym ani do ochrony termicznej.
WARUNKI PRZECZOWYWANIA	Niekotere składniki uzyte przy produkcji rękawic mogą być potencjalną przyczyną alergii u osób na nie uczulonych. Mogą być powodem kontaktowego podrażnienia i/lub reakcji alergicznej. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.
UTYLIZACJA	Produkt należy przechowywać w chłodnym pozbawionym wilgoci oraz dobrze wentylowanym pomieszczeniu w temperaturze (patrz: opakowanie), zapewnić ochronę przed światłem słonecznym i fluoresencyjnym, chronić przed ozonem i źródłem zapłonu, nie przechowywać w bezpośrednim sąsiedztwie z rozpuszczalnikami, smarami, olejami i paliwami. Rękawice jednorazowe nie podlegają czyszczaniu. Przy prawidłowym przechowaniu właściwości fizyczne rękawic są zachowane przez okres 3 do 5 lat od daty produkcji. Miesiąc i rok produkcji są podane na opakowaniu lub zawarte w czterech ostatnich cyfrach numeru serii na opakowaniu. Data przydatności do użycia jest podana na opakowaniu. Karton zbiorczy jest właściwym opakowaniem do bezpiecznego transportu.
<b>KLASYFIKACJA/ZGODNOŚĆ Z NORMAMI</b>	
- JAKO WYRÓB MEDYCZNY: - JAKO ŚRODEK OCHRONY INDYWIDUALNEJ:	Klasa I; Rozporządzenie UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych  Kategoria – patrz opakowanie jednostkowe – wg Rozporządzenia UE 2016/425 w sprawie ŚOI; szersza informacja – patrz opakowanie jednostkowe. Deklaracja zgodności oraz instrukcja dostępna na stronie <a href="http://www.safemed.pl">www.safemed.pl</a>

## Objaśnienia piktogramów zamieszczonych na opakowaniach produktów:

	– Produkt jednorazowego użytku		– Należy zapoznać się również z informacjami uzupełniającymi, dostępnymi na <a href="http://www.safemed.pl">www.safemed.pl</a>		- Numer katalogowy
	– Wyrób niejalowy, produkt nie został poddany procesowi sterylizacji		– Produkt nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego (NRL free)		- Data produkcji
	– Wyrób zawiera lateks kauczuku naturalnego		– Ilość sztuk w opakowaniu wg. wagi		– Ochrona przed skażeniem cząstками promieniotwórczymi
	– Wyrób pudrowany		– Wyrób niepurowany		– Chronić przed światłem słonecznym i fluoresencyjnym
	– Ochrona przed mikroorganizmami i wirusami		– Chronić przed wilgotością		– Przechowywać w temperaturze wskazanej na opakowaniu
	– Ochrona przed chemikaliami		– Tektura		– Tektura falista
	– Data upływu terminu ważności		– Dopuszczalny poziom jakości		– Wyrób bezpieczny w kontakcie z żywością
	– Numer serii		– Nie zawiera ftalanów		– Wyrób medyczny
	– Nazwa i adres producenta				
	– Autoryzowany przedstawiciel w UE				
	– Jakość produktu nie jest gwarantowana po uszkodzeniu opakowania				
	– Produkt spełnia wymagania odpowiednich rozporządzeń WE				
	– Chronić przed ozonem				

## INSTRUCTION FOR USE

### EXAMINATION AND PROTECTIVE GLOVES FOR SINGLE USE

While selecting the gloves, important aspects to be followed are:

- assessment of the work environment risk,
- choosing the right material of which the glove is made,
- choosing the correct size.

**Before putting on the gloves remember to follow the hand hygiene procedure, then disinfect the hands and wait for them to dry.**

**It is also important to prepare for hand hygiene in accordance with the WHO guidelines:**

- cut the nails short,
- do not cut the cuticles,
- remove all kinds of jewellery from your hands,
- wear neither artificial nor varnished nails

#### GLOVES PUTTING-ON MANUAL



Fig 1



Fig 2



Fig 3



Fig 4

1. Open the dispensing slot. Get the glove with a dominant hand from the dispensing slot (Fig 1).
2. While holding the part of the cuff with all the fingers of the dominant hand (this must not be only the very edge of the cuff) pull the glove on the non-dominant hand (Fig 2, 3 and 4).
3. Take out another glove by pulling its cuff, using the secured hand and repeat the operation (Fig 1, 2, 3, 4).

#### GLOVES TAKING-OFF MANUAL



Fig 1



Fig 2



Fig 3



Fig 4



Fig 5



Fig 6

requires gloves to be

1. Using the non-dominant hand, grasp the external (contaminated) cuff of the glove on the dominant hand without touching the skin (Fig 1).
2. With one move, take the glove off by turning it over, leaving it in the non-dominant hand (Fig 2).
3. Put the fingers of the dominant hand between the cuff of the glove and the wrist of the non-dominant hand and pull it down, by turning it over. First glove should be inside the second one (Fig 3, 4).
4. Grab the uncontaminated sides of both gloves together, discard them treating as a medical waste (Fig 5, 6).

Packing information: All care is taken to ensure alternating layering for every single glove. However, due to our process which inspected offline, some batches may require manual repacking.

Manufacturer:

SAFEMED Sp. z o.o.

Ul.Wielicka 181A/22, 30-663 Kraków, Poland

NIP (VAT payer's code): PL 9452169713, REGON (NCR No): 122627977

tel. +48 12 681 42 52 [www.safemed.pl](http://www.safemed.pl)

This gloves does not protect against mechanical risks.

Caution: This product may contain residual chemicals used in its manufacturing that can cause allergic skin reactions in some people. If skin reaction occurs, discontinue use. For more information, including the declaration of conformity, check [www.safemed.pl](http://www.safemed.pl)

**EXAMINATION AND PROTECTIVE GLOVES FOR SINGLE USE** (acc.to MDR 2017/745, PPE Regulation 2016/425)

<b>PURPOSE</b>	Designed as a disposable, non-sterile product requiring after-use replacement. As a medical device, they constitute a physical barrier between medical staff member and the patient. Intended for medical and other diagnostic tests, for temporary use, usually for continuous use for less than 60 minutes to protect against contamination and migration of microorganisms. For the personal protective equipment category please check the package.
<b>PRECAUTIONS CONCERNING USE</b>	Gloves marked with  pictogram can be used in contact with food and comply with Regulation (EC) No. 1935/2004, Regulation(EC) No. 10/2011. It should be ensured that the gloves used in contact with food are properly selected in terms of raw material from which they are made. For more information, please contact Safemed. Make sure that gloves are used only for their intended purpose.
<b>INGREDIENTS/DANGEROUS INGREDIENTS</b>	Some ingredients used in the production of gloves may be a potential cause of allergies to some people. They can be a reason of contact irritation and / or allergic reaction. In case of an allergic reaction, seek medical attention immediately.
<b>STORAGE CONDITIONS</b>	The product should be stored in a cool, damp and well ventilated room the temperature indicated on the package. Protection against sunlight and fluorescent light, against ozone and ignition sources shall be provided. Do not store the product in direct vicinity of solvents, grease, oils and fuels. Disposable gloves must not be cleaned. When properly stored, the physical properties of the gloves are kept for 3 to 5 years from the date of production. The month and year of manufacture are shown on the packaging or indicated by the last four digits of the LOT number. The master carton is the right packaging for safe transport.
<b>WASTE MANAGEMENT</b>	Used gloves may be contaminated with infectious or other dangerous substances. They should be disposed of in accordance with the applicable local regulations. Burying or burning of gloves should be carried out under controlled conditions.
<b>CLASSIFICATION/COMPLIANCE WITH STANDARDS</b>	
<b>- AS MEDICAL DEVICE:</b> <b>- AS PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT:</b>	Class I; EU Regulation 2017/745 on medical devices  Category - see unit package - according to PPE Regulation (UE) 2016/425; more information - see packaging. Declaration of conformity and instruction available on <a href="http://www.safemed.pl">www.safemed.pl</a>

**The key explaining pictograms on the packaging:**

	<b>Single use only</b>		<b>more information available on the webpage <a href="http://www.safemed.pl">www.safemed.pl</a></b>		<b>Catalogue number</b>
	<b>Non-sterile product, has not been sterilized</b>		<b>Latex free product</b>		<b>Date of manufacture</b>
	<b>Product contains latex</b>		<b>Number of pieces in the package by weight</b>		<b>Protection against particulate radioactive contamination</b>
	<b>Prepowdered product</b>		<b>Powder free product</b>		
	<b>Protection against microorganisms and viruses</b>		<b>Protect against sunlight and fluorescent light</b>		
	<b>protection against chemicals</b>		<b>Protect against moisture</b>		
	<b>Expiry date</b>		<b>Store at the temperature indicated on the package</b>		
	<b>LOT number/batch number</b>		<b>Non-corrugated fiberboard (paperboard)</b>		
	<b>Manufacturer</b>		<b>Corrugated fiberboard (cardboard)</b>		
	<b>Authorized representative in UE</b>		<b>Acceptable quality level</b>		
	<b>Product quality is not guaranteed if the packaging is damaged</b>		<b>Food safe</b>		
	<b>product meets the requirements of the applicable EC regulations</b>		<b>Phthalate free</b>		
	<b>-- Protect from ozone</b>		<b>medical device</b>		