

INSTRUKCJA UŻYCIA

RĘKAWICE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU MEDYCZNE ORAZ OCHRONNE

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

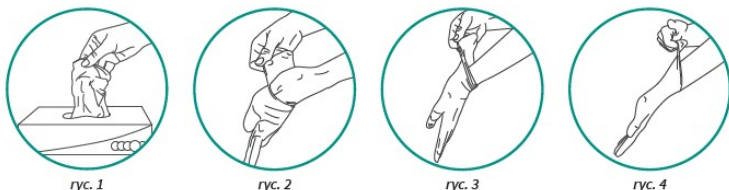
- ocena ryzyka środowiska pracy,
- dobór odpowiedniego materiału z którego rękawica jest wykonana,
- dobór właściwego rozmiaru.

Należy pamiętać, aby przed założeniem rękawic zastosować procedurę higieny rąk, następnie dłonie zdezynfekować oraz poczekać do ich wyschnięcia.

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

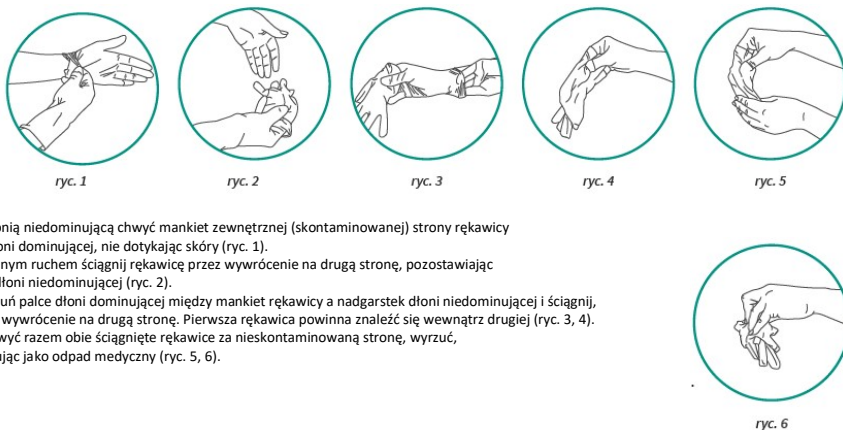
- obetrnij krótko paznokcie,
- nie wycinaj skórek,
- zdejmij wszelkiego rodzaju biżuterię z rąk,
- nie noś sztucznych lub lakierowanych paznokci.

INSTRUKCJA ZAKŁADANIA RĘKAWIC



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

INSTRUKCJA ŚCIGAŃIA RĘKAWIC



1. Dłonią niedominującą chwyć mankiety zewnętrznej (skontaminowanej) strony rękawicy na dłoni dominującej, nie dotykając skóry (ryc. 1).
2. Jednym ruchem ściągnij rękawicę przez wywrócenie na drugą stronę, pozostawiając ją w dłoni niedominującej (ryc. 2).
3. Wsuń palce dłoni dominującej między mankiety rękawicy a nadgarstek dłoni niedominującej i ściągnij, przez wywrócenie na drugą stronę. Pierwsza rękawica powinna znaleźć się wewnątrz drugiej (ryc. 3, 4).
4. Chwyć razem obie ściągnięte rękawice za nieskontaminowaną stronę, wyrzuć, traktując jako odpad medyczny (ryc. 5, 6).

Producent:
SAFEMED Sp. z o.o.
Ul. Strefowa 22, 43-100 Tychy
NIP (VAT payer's code): 9452169713, REGON (NCR No): 122627977
tel. +48 12 681 42 52 www.safemed.pl

rev. 28.08.2024

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

ZASTOSOWANIE	Zaprojektowane jako produkt jednorazowego użytku, niesterylne, 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 krótszego niż 60 minut, celem ochrony przed skażeniem i migracją drobnoustrojów. Klasyfikacja rękawic jako środka ochrony indywidualnej - patrz: opakowanie. Rękawice oznaczone piktogramem  mogą być używane w kontakcie z żywnością i są zgodne z rozporządzeniem (WE) Nr 1935/2004, Rozporządzeniem (WE) Nr 10/2011. Należy zadbać o odpowiedni dobór rękawic wykorzystywanych w kontakcie z żywnością pod kątem surowca, z którego są wykonane. Należy zadbać o to, aby rękawice były używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWNIA	Przed użyciem należy upewnić się, że rękawice nie są uszkodzone. Przed założeniem rękawic wskazane jest dokładne osuszenie dłoni, natomiast po ich zdjęciu, dokładne umycie dłoni, 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 dłoni. Należy uważać, aby substancje nie przedostały się do wnętrza rękawic przez mankiety. Rękawice nie nadają się do spawania, do ochrony przed porażeniem elektrycznym, promieniowaniem jonizującym ani do ochrony termicznej. Rękawice nie chronią przed zagrożeniami mechanicznymi.
SKŁADNIKI/SKŁADNIKI NIEBEZPIECZNE	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 . Niektóre składniki użyte przy produkcji rękawic mogą być powodem kontaktowego podrażnienia i/lub reakcji alergicznej. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.
WARUNKI PRZECHOWYWANIA	Produkt należy przechowywać w chłodnym pozbawionym wilgoci oraz dobrze wentylowanym pomieszczeniu w temperaturze (patrz: opakowanie), zapewnić ochronę przed światłem słonecznym i fluorescencyjnym, chronić przed ozonem i źródłem zapłonu, nie przechowywać w bezpośrednim sąsiedztwie z rozpuszczalnikami, smarami, olejami i paliwami. Rękawice jednorazowe nie podlegają czyszczeniu. Przy prawidłowym przechowywaniu 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.
UTYLIZACJA	Używane rękawice mogą być zanieczyszczone zakaźnymi lub innymi niebezpiecznymi substancjami. Należy się ich pozbywać zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami. Zakopywanie lub spalanie rękawic należy przeprowadzać w warunkach kontrolowanych.
KLASYFIKACJA/ZGODNOŚĆ Z NORMAMI	
- 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 www.safemed.pl

Objaśnienia piktogramów zamieszczonych na opakowaniach produktów:

	Wyrób jednorazowego użytku		Wyrób medyczny		Chronić przed ozonem
	Wyrób niejakiowy, nie został poddany procesowi sterylizacji		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznaj się z instrukcją użytkowania		Chronić przed światłem słonecznym
	Wyrób zawiera lateks kauczuku naturalnego		Wyrób spełnia wymagania odpowiednich rozporządzeń WE		Przechowywać w temperaturze wskazanej na opakowaniu
	Wyrób nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego		Wyrób bezpieczny w kontakcie z żywnością		Chronić przed wilgocią
	Wyrób nie zawiera ftalanów		AQL		Tektura falista
	Wyrób bezprądowy		Data produkcji		Tektura
	Zawiera potencjalne alergeny chemiczne typu IV		Data upływu terminu ważności		Góra ładunku, nie przewracać
	Ochrona przed chemikaliami wskazanymi na opakowaniu (XYZ), według normy wskazanej na opakowaniu (EN ISO...), typ (Type ...) wskazany na opakowaniu		REF		Należy zapoznać się również z informacjami uzupełniającymi dostępnymi na www.safemed.pl
	Ochrona przed mikroorganizmami i wirusami		LOT		Numer serii
	Ochrona przed skażeniem cząsteczkami promieniotwórczymi		UDI		Unikalna Identyfikacja Wyrobów Medycznych
	Ilość sztuk w opakowaniu wg wagi		Producent		Składować w co najwyżej 7 warstwach

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

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).



Fig 6

Manufacturer:
SAFEMED Sp. z o.o.
Ul.Strefowa 22, 43-100, Tychy Poland
NIP (VAT payer's code): PL 9452169713, REGON (NCR No): 122627977
tel. +48 12 681 42 52 www.safemed.pl

rev. 28.08.2024

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

PURPOSE	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. 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.
PRECAUTIONS CONCERNING USE	Before use, make sure that the gloves are not damaged. Before putting on the gloves, it is advisable to dry your hands thoroughly, and after taking them off wash, dry and moisturize your hands with care cream. One pair of gloves is designed to contact one patient and for one procedure. Gloves contaminated with blood or body liquids should be treated as medical waste. If the glove is perforated during use, it must be replaced immediately. Gloves with length less than 250 mm are a type of gloves with a special application, only as hand protection. Care should be taken that substances do not get inside the gloves through the cuff. The gloves are not suitable for welding, for protection against electric shock, radiation ionizing or thermal protection. These gloves do not protect against mechanical risks
INGREDIENTS/DANGEROUS INGREDIENTS	This product may contain residual chemicals used in its production that may cause allergic skin reactions in some people. If a skin reaction occurs, discontinue use. More information, including the declaration of conformity, can be found at www.safemed.pl Some ingredients used in the production of gloves may cause contact irritation and/or allergic reactions. If an allergic reaction occurs, seek medical attention immediately.
STORAGE CONDITIONS	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.
WASTE MANAGEMENT	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.
CLASSIFICATION/COMPLIANCE WITH STANDARDS	
- AS MEDICAL DEVICE: - AS PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT:	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 www.safemed.pl

Key explaining pictograms on the packaging:

	Do not re-use		Medical Device		Protect from ozone
	Non-sterile		Do not use if package is damaged and consult Instructions for Use		Keep away from sunlight
	Contains or presence of Natural Rubber Latex		Conformity with the applicable EC Regulation and other applicable EU harmonisation legislation		Temperature limit
	Not made with or absence of Natural Rubber Latex		Food-safe product		Keep dry
	Phthalate-free		Acceptable Quality Limit		Corrugated cardboard
	Powder-free		Date of manufacture		Non-corrugated cardboard
	Contains potential type IV chemical allergens		Use-by date		Top of the load, do not tip over
	Protection against chemicals indicated on the packaging (XYZ), according to the standard indicated on the packaging (EN ISO...), Type (Type ...) indicated on the packaging		Catalogue number		Consult Instructions for Use at www.safemed.pl
	Protection against microorganisms and viruses		Batch code		Store in a maximum of 7 layers
	Protection against contamination by radioactive particles		Unique Device Identifier		
	Number of pieces in the package by weight		Manufacturer		