

# INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA oraz DODATKOWE INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

## AMBULEX P

**Rękawice medyczne i jednorazowe rękawice ochronne wykonane z naturalnego kauczuku lateksowego (NR), niepodrowane, niesterylne, oburęczne, do jednorazowego użytku.**


Poziom zabezpieczenia przed ryzykiem jest spełniony tylko dla nowego produktu.









### WŁAŚCIWOŚCI



Jednorazowe rękawice zabiegowe, mające powszechne zastosowanie w ochronie zdrowia. Obniżają ryzyko zakażenia podczas badań i zabiegów oraz kontaktu z zanieczyszczonym materiałem medycznym.

Rękawice spełniają wymagania Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 oraz norm EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009.

Rękawice spełniają wymagania Rozporządzenia w sprawie środków ochrony indywidualnej (UE) 2016/425 oraz norm EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, ASTM F1671/F1671M-13. Są środkiem ochrony indywidualnej kategorii III i posiadają certyfikat badania typu UE wydany przez jednostkę niezależną SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15YN2P, Irlandia (2777).

Rękawice oznakowane piktogramem  oznaczającym dopuszczenie do kontaktu z żywnością, są zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 1935/2004. Rękawice posiadają Świadectwo Jakości Zdrowotnej PZH dopuszczające do kontaktu z żywnością.

Symbole użyte na opakowaniu	
	Kod partii
	Wyprodukowano przez
	Data produkcji
	Użyć przed
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Nie używać powtórnie
	Zapoznaj się z instrukcją używania
	Chronić przed światłem słonecznym

	Przechowywać w warunkach zabezpieczających przed zamoczeniem
<b>AQL 1.5</b>	Granica akceptowalnej jakości
	Do kontaktu z żywnością
<b>MD</b>	Wyrób medyczny

## WYJAŚNIENIE POZIOMÓW OCHRONY

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

### Ochrona przed mikroorganizmami

Rękawice chronią przed przenikaniem bakterii, wirusów i grzybów.

EN ISO 374-1:2016  
Type B



KPT

### Ochrona przed substancjami chemicznymi

Rękawica, która wykazuje odporność na przenikanie na co najmniej 2 poziomie skuteczności wobec minimum 3 substancji chemicznych zastosowanych w badaniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 zakwalifikowana jest jako Typ B.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY STOSOWANIU

Niniejsze rękawice chronią przed zagrożeniami chemicznymi zgodnie z oznaczonymi wartościami poziomów ochrony. Należy wziąć pod uwagę, że potwierdzony poziom odporności wg EN 16523-1 nie odzwierciedla rzeczywistych warunków pracy, gdzie inne czynniki mogą mieć wpływ na wydajność ochrony.

Przed zastosowaniem rękawic należy je zawsze sprawdzić pod względem ewentualnych uszkodzeń mechanicznych, np. przekłucia lub pęknięcia. W razie jakichkolwiek wątpliwości, rękawic nie należy używać, należy wziąć nową parę. Przed założeniem rękawic zalecane jest dokładne osuszenie skóry rąk. Po każdorazowym zdjęciu rękawic zalecane jest dokładne umycie rąk, osuszenie i zastosowanie kremu pielęgnacyjnego. Należy używać min. 1 parę rękawic dla jednego pacjenta i do jednej procedury. Rękawice zanieczyszczone krwią lub płynami ustrojowymi powinny być usunięte jako odpad medyczny. Jeśli do skóry przedostanie się substancja chemiczna, należy ją natychmiast zmyć dużą ilością wody z dodatkiem mydła. Należy uważać, aby substancje chemiczne nie przedostały się do środka rękawic przez mankiety. Nie należy stosować rękawic brudnych wewnątrz – mogą one powodować podrażnienia lub infekcje wywołujące zapalenie skóry lub poważniejsze dolegliwości. Produkt ten zawiera naturalny lateks i może powodować reakcje alergiczne, w tym wstrząs anafilaktyczny. Produkt zawiera ditiokarbaminian i merkaptobenzotiazol cynku. Nie stosować przy braku tolerancji tych substancji. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską. Powtórne użycie jest niedopuszczalne - wiąże się z bardzo dużym ryzykiem zakażenia pacjenta/użytkownika.

## **OPAKOWANIE I WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Rękawice pakowane są po 100 sztuk w kartoniki indywidualne. Kartoniki z rękawicami pakowane są w kartony przystosowane do transportu i składowania. Rękawice należy przechowywać w temperaturze od +5°C do +35°C w oryginalnym opakowaniu, w suchym i ciemnym miejscu. Chronić przed ciepłem, wilgocią, mocnym światłem i ozonem.

## **OKRES PRZYDATNOŚCI DO UŻYTKU**

Przy prawidłowym przechowywaniu własności fizyczne rękawic są zachowane przez okres: 5 lat od wyprodukowania. Data produkcji oraz data ważności naniesione są na opakowaniu.

## **UTYLIZACJA**

Zużyte rękawice należy utylizować odpowiednio do obowiązujących przepisów o odpadach medycznych. Rękawice zanieczyszczone substancjami chemicznymi należy utylizować odpowiednio do przepisów o danych substancjach chemicznych.

## **UWAGI KOŃCOWE**

Uszkodzony produkt należy bezzwłocznie wycofać z eksploatacji, ponieważ nie zapewnia deklarowanej przez producenta ochrony, a jego dalsze stosowanie może być przyczyną dodatkowych zagrożeń.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Data aktualizacji instrukcji: 2021.07.15

 **TZMO SA**  
| [tzmo-global.com](https://tzmo-global.com)  
| [matopat-global.com](https://matopat-global.com)



**Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA**  
ul. Żółkiewskiego 20/26  
87-100 Toruń, Polska