

Kaizen Medical™ Nitrilové rukavice - jsou úžasně pružné a pevné. Díky své **textuře** na **konečcích prstů** umožňují lepší úchop předmětů. Jsou vhodné pro **práci s potenciálně infekčním** biologickým materiálem např. odběry krve, převazy, odběry biologického materiálu pro přípravu, ředění nebo **práci s dezinfekcí** či kontaktu s chemikáliemi pro praní prádla. V neposlední řadě je můžete využít **k práci s potravinami**.

Určený účel použití:

Nitrilové lékařské vyšetřovací rukavice **Kaizen** jsou nesterilní a používají se k provádění lékařského vyšetření, diagnostickým nebo terapeutickým zákrokům a pro práce s nakažlivým zdravotnickým materiálem. Chrání pacienta i uživatele před kontaminací. Rukavice jsou určeny k jednorázové mu použití.

Doporučeno pro:

- Péče o pacienty, preventivní prohlídky, vyšetřovací zákroky
- Dentální hygiena, zubní péče, stomatologie,
- Veterinární vyšetření
- Podávání léků
- Mytí a čištění
- Příprava jídla

Využití:

Nemocnice, ordinace, kliniky, polikliniky, domy s pečovatelskou službou, veterinární ambulance, laboratoře, automotive, lakování, jídelny a restaurace.

Piktogramy pro vyšetřovací a diagnostické rukavice:



Bezpečnostní upozornění



EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Type B

Tento produkt byl otestovaný a je v souladu s EN 16523-1:2015 a EN ISO 374-4:2019, kde dosáhl následujících výkonnostních úrovní:

Zkoušená chemická látka	EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Úroveň propustnosti	EN ISO 374-4:2019 Degradace (střední hodnota)
Roztok hydroxidu sodného, 40% - K	8	-11,5 %
Roztok peroxidu vodíku, 30% - P	2	-9,5 %
Roztok formaldehydu, 37% - T	3	+7,4 %

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Úrovně penetrace jsou založeny na průlomových časech takto:

Úroveň výkonu	1	2	3	4	5	6
Min. doba průniku (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

EN ISO 374-5:2016



Odolnost vůči bakteriím a houbám. Odolnost proti viru. Odolnost proti průniku byla posouzena za laboratorních podmínek a týká se pouze testovaného vzorku.

CE 2777

Technický list

Intco Synguard® - Nitrilové vyšetřovací rukavice			
Materiál	Nitril (NBR, nitril-butadien-akrilonitrilový kaučuk)		
Barva	Modrá (Blue-NGPF)		
Design rukavic	Pravolevé, nepudrované, jednorázové, bez silikonu, bez latexu, textura na konci prstů		
Manžeta	Standardní		
Výrobní systém kvality QMS	ISO 9001:2015 a ISO 13485:2016		
Regulace	Zdravotnický prostředek třídy I MDR(EU)2017/745	Osobní ochranný prostředek kategorie III - PPE(EU)2016/425	Kontakt s potravinami podle (EU)2020/1245, (EU)10/2011
V souladu s	EN ISO 14971:2019 EN 1041:2008 EN 15223-1:2016 EN 455-1:2000 EN 455-2:2015	EN 455-3:2015 EN 455-4:2009 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-11:2017	EN ISO 21420:2020 EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 EN ISO 374-2:2014 EN ISO 374-4:2019 EN ISO 374-5:2016
Balení	100 rukavic v balení	10 balení v master-kartonu	1000 rukavic v master-kartonu
Dostupné velikosti	S (7), M (8), L (9), XL (10)		
Země původu	Čína		
Skladování	Skladujte v suchém prostředí s teplotou od 5°C do 32°C. Vyvarujte se při skladování slunečnímu svitu a ozonu.		
Sterilní	Ne		
Živostnost	5 let		
Akcelerátory	Diethyldithiokarbamat zinečnatý (ZDEC), Dibutyldithiokarbamat zinečnatý (ZDBC), Oxid zinečnatý (ZnO), Kyselina 2-naftalensulfonová (Dispergační činidlo NNO), Síra (S8), Polymerní stericky bráněný fenol (Antioxidační ky616)		
KN-kód	 Pro velmi malý počet uživatelů rukavic mohou být tyto akcelerátory citlivé a mohou se u nich projevit podráždění či alergické reakce. Více informací čtěte v bezpečnostním listu (bod 2.) k tomuto výrobku.		
KN-kód	4015 19 00		

Technické údaje

	Hodnoty	Testovací metoda
Délka (mm)	240	EN 455-2
Bez děr (free of holes)	1.5 AQL	EN 455-1
Tloušťka dlaně (mm)	≥ 0.05	EN 455-4
Tloušťka prstu (mm)	0.08±0.03	EN 455-4
	PŘED POUŽITÍM	PO POUŽITÍ
Pevnost v tahu (N)	≥ 6	≥ 6
		EN 455-2

Kaizen Medical splňuje - Medical Device Regulation (EU) 2017/745, nahrazuje Medical Device Directive 93/42/EEC:

Nové evropské nařízení o zdravotnických prostředcích (vztahující se také k jednorázovým rukavicím).

- MDR mění v oblasti zdravotnických prostředků zejména regulaci výroby, posuzování shody, klinické hodnocení či sledování po uvedení na trh. Charakter požadavků zasáhne hlavně výrobce. Zatímco směrnice se zaměřovaly spíše na dobu do uvedení prostředku na trhu, MDR stanoví povinnosti pro celý životní cyklus výrobku, od vývoje až po sledování po uvedení na trh a konec jeho životnosti.
- MDR výrazně mění klasifikaci zdravotnických prostředků. Nově se za zdravotnické prostředky budou považovat i výrobky, které mají pouze estetický nebo jiný neléčebný účel, ale funkčně se podobají zdravotnickým prostředkům. Uvedeny jsou v příloze 16 nařízení. Jedná se např. o zařízení pro liposukci, obličejové výplně aplikované injekcí či epilátory s tzv. IPL. Přitom dosud spousta produktů z přílohy 16 nepodléhala regulaci zdravotnických prostředků (zejm. kosmetické produkty), pro jejich výrobce tak půjde nezřídka o první setkání s povinnostmi v této oblasti. Některé prostředky bude nutno reklasifikovat, MDR má mnohem širší záběr než směrnice.
- MDR zavádí podrobnější režim povinností a odpovědností pro tzv. zplnomocněné zástupce, zastupující neevropské subjekty působící na evropském trhu.
- MDR představuje tzv. jedinečnou identifikaci prostředku (unique device identification – UDI) za účelem zajištění sledovatelnosti konkrétního zdravotnického prostředku. Prostředek musí být opatřen kódem UDI před jeho uvedením na trh.
- MDR dále zásadně rozšiřuje databázi EUDAMED – a to do podoby celoevropské databáze obsahující údaje o výrobcích, zplnomocněných zástupcích i jednotlivých zdravotnických prostředcích. Dosud byla tato databáze neveřejná a obsahovala jen omezené množství informací, po účinnosti MDR se stane veřejně přístupnou. Kompletní databáze EUDAMED však bude velmi pravděpodobně plně spuštěna až po 26.5.2022, kdy má nabýt účinnost i nařízení upravující právní rámec pro diagnostické in-vitro zdravotnické prostředky (tzv. IVDR). Původně plánované spuštění po jednotlivých sekcích zatím není technicky připraveno.

MDR bylo přijato již v r. 2017 na základě dlouhodobých snah o harmonizaci a modernizaci úpravy zdravotnických prostředků na evropském trhu a jako reakce na nastalé nežádoucí příhody a závady (např. nevhovující prsní implantáty). Účelem je výrazně zlepšit kvalitu a zejména bezpečnost a spolehlivost zdravotnických prostředků pro pacienty a posílit mechanismy dozoru nad trhem se zdravotnickými prostředky. Silně zintenzivní monitoring i po uvedení výrobku na trh.