



# ME&DI

## INSTRUCTIONS FOR USE

### ANSELL SURGICAL Cat IIa GLOVES

Available in 26 languages

v.1 2022-09

EN	ES	IT	NL	DA	NO	FR
DE	PT	EL	FI	UA	SV	HU
LV	PL	BG	SL	CZ	ET	LT
MT	RO	SK	TR	MS		

#### North America

US Legal Manufacturer/Fabricant:  
Ansell Healthcare Products LLC  
2301 Robb Drive,  
Reno, NV 89523, USA  
+1 732 345 5400  
+1 800 800 0445

#### EU & UK Legal Manufacturer

Ansell Healthcare Europe NV  
Boulevard International 55  
Brussels  
B-1070  
Belgium

#### Middle East and Africa (EMEA)

Ansell Healthcare Europe NV  
Boulevard International 55  
Brussels  
B-1070  
Belgium

#### Latin America and Caribbean

Ansell Commercial México S.A. de C.V.  
Blvd. Bernardo Quintana No. 7001-C,  
Q7001 Torre II, Suites 1304,  
1305 y 1306. Col. Centro Sur, C.P. 76079  
Querétaro, Qro. México  
+52 442 296 2050

#### Brazil

Ansell Brazil Ltda.  
Rua das Figueiras 474 – 4º Andar,  
Santo André, SP - Brazil  
CEP 09080-300  
CNPJ: 03.496.778/0001-21

#### Asia Pacific

Ansell Global Trading Center (Malaysia) Sdn Bhd  
Prima 6, Prima Avenue,  
Block 3512, Jalan Teknokrat 6  
63000 Cyberjaya, Selangor, Malaysia  
+60 3 8310 6688  
+60 3 8318 6699

#### UK Responsible Person for Medical Products

Ansell (U.K.) Limited  
Building C, Willerby Hill Business Park  
Willerby, Hull, United Kingdom  
HU10 6FE

#### Australia

Authorised Sponsor ANZ: Ansell Limited  
Level 3, 678 Victoria Street,  
Richmond, Vic, 3121  
+61 1800 337 041  
+61 1800 803 578

#### Switzerland

Authorised Representative for Switzerland:  
Cosanum AG  
Brandstrasse 28  
8952 Schlieren  
Switzerland

Applicable to Great Britain

**UK CA 0321** For compliance as a PPE product

**UK CA 0086** For compliance as a Medical device product

**UK IMPORTERS**

**Nitritex Limited**, Ground Floor, 15 Kings  
Court, Willie Snaithe Road, Newmarket,  
Suffolk, CB8 7SG, United Kingdom

**Ansell (U.K.) Limited**, Block C, Willerby Hill  
Business Park, Willerby, Hull, HU10 6FE,  
United Kingdom

**ansell.com**

Ansell, ® and ™ are trademarks owned by Ansell Limited or one of its affiliates. © 2022 Ansell Limited. All Rights Reserved.

## CONTENTS

<b>SYMBOLS &amp; PICTOGRAMS</b> .....	1
<b>EN:</b> ANSELL SURGICAL CAT IIa GLOVES.....	2
<b>ES:</b> GUANTES QUIRÚRGICOS ANSELL CAT IIa.....	4
<b>IT:</b> GUANTI CHIRURGICI ANSELL DI CAT IIa.....	6
<b>NL:</b> ANSELL CHIRURGISCHE HANDSCHOENEN CAT IIa.....	8
<b>DA:</b> ANSELL OPERATIONSHANDSKER KAT IIa.....	10
<b>NO:</b> ANSELL KIRURGISKE HANSKER KATEGORI IIa.....	12
<b>FR:</b> GANTS CHIRURGICAUX ANSELL – CATÉGORIE IIa.....	14
<b>DE:</b> OP-HANDSCHUHE DER KAT. IIa VON ANSELL.....	16
<b>PT:</b> LUVAS CIRÚRGICAS DE CATEGORIA IIa DA ANSELL.....	18
<b>EL:</b> ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ANSELL ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ IIa.....	24
<b>FI:</b> ANSELLIN KAT. IIa LEIKKAUSKÄSINEET.....	26
<b>UA:</b> ХИРУРГІЧНІ РУКАВИЧКИ ANSELL КАТЕГОРІЇ ІІА.....	28
<b>SV:</b> ANSELL OPERATIONSHANDSKAR KAT. IIa.....	30
<b>HU:</b> ANSELL IIa. KAT. SEBÉSZETI KESZTYŰK.....	32
<b>LV:</b> ANSELL ĶIRURĢISKO CIMDU KATEGORIJA IIa.....	34
<b>PL:</b> RĘKAWICE CHIRURGICZNE ANSELL KATEGORII IIa.....	36
<b>BG:</b> ХИРУРГИЧЕСКИ РЪКАВИЦИ ANSELL, КАТЕГОРИЯ ІІА.....	38
<b>SL:</b> KIRURŠKE ROKAVICE ANSELL RAZREDA IIa.....	40
<b>CZ:</b> ANSELL CHIRURGICKÉ RUKAVICE CAT IIa.....	42
<b>ET:</b> ANSELLI KIRURGILISED KINDAD KATEGOORIA IIa.....	44
<b>LT:</b> „ANSELL“ IIa KATEGORIJS CHIRURGINĖS PIRŠTINĖS.....	46
<b>MT:</b> INGWANTI KIRURĠIĊI ANSELL KAT IIa.....	48
<b>RO:</b> MĂNUȘI CHIRURGICALE CAT IIa ANSELL.....	50
<b>SK:</b> CHIRURGICKÉ RUKAVICE ANSELL KAT. IIa.....	52
<b>TR:</b> ANSELL CERRAHİ KAT IIa ELDİVENLER.....	54
<b>MS:</b> SARUNG TANGAN PEMBEDAHAN CAT IIa ANSELL.....	56

# SYMBOLS & PICTOGRAMS

(01)



(02)

EN 388:2016  
+A1:2018



ABCDE

(03)

EN ISO 374-5: 2016



VIRUS

(04)

EN ISO 374-1



ABCDEFGHIJKLMNPST

(05)

EN 421:2010



(06)



(07)



(08)



(09)



(10)



(11)



(12)



(13)



(14)



(15)



(16)



(17)



(18)



(19)



(20)



**A. USE:** This Instruction for Use is to be used in combination with the specific information that appears on the first packaging. Gloves are designed as a two way barrier protection against cross contamination at the surgical site and also to protect the hands mainly against chemical splash risks and comply with the standards shown by the relevant pictograms. **EXPLANATION OF SYMBOLS & PICTOGRAMS (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2016** – Please read the Instructions for Use, prior to using the products, or contact Ansell for more information. If a level X is mentioned under any of the pictograms, this means this test is not applicable and glove is not designed and therefore not to be used for this specific hazard. **(02) EN 388:2016+A1:2018 – A B C D E** = Protection from mechanical risks: A: Abrasion resistance (performance levels 0 to 4) B: Blade cut resistance (performance levels 0 to 5) C: Tear resistance (performance levels 0 to 4) D: Puncture resistance (performance levels 0 to 4) E: TDM ISO EN 13997 cut resistance (performance levels A to F) **(03) EN ISO 374-5:2016** – Protection against bacteria, fungi and virus. **(04) EN ISO 374-1:2016 TYPE A, B OR C** – Protection against chemical hazards: Type A = chemical breakthrough time > 30 minutes against at least 6 chemicals as per list defined in EN ISO 374-1:2016 Type B = chemical breakthrough time > 30 minutes against at least three chemicals as per list defined in EN ISO 374-1:2016 Type C = chemical breakthrough time > 10 minutes against at least one test chemical as per list defined in EN ISO 374-1:2016 (no code underneath the pictogram) A = methanol – B = acetone – C = acetonitrile – D = dichloromethane – E = carbon disulfide – F = toluene – G = diethylamine – H = tetrahydrofurane – I = ethyl acetate – J = n-heptane – K = sodium hydroxide, 40% – L = sulphuric acid, 96 % – M = nitric acid, 65% – N = acetic acid, 99% – O = ammonia, 25% – P = hydrogen peroxide, 30% – S = hydrofluoric acid, 40% – T = formaldehyde, 37%.

**B. WARNING!** Chemical resistance data has been assessed under laboratory conditions and relates only to the chemical tested. It can be different if used in a mixture. For gloves equal or longer than 400 mm, the chemical resistance data is based from samples taken, 80 mm from the end of the cuff. The data may not reflect the actual duration of protection in the workplace and the differentiation between mixtures and pure chemicals. Check that the gloves are suitable for the intended use. Conditions at the workplace may differ from the type test depending on temperature, abrasion and degradation. When used, protective gloves may provide less resistance to the chemical due to changes in physical properties. Movements, snagging, rubbing, degradation caused by the chemical contact etc. may reduce the actual use time significantly. For corrosive chemicals, degradation can be the most important factor to consider in selection of chemical resistant gloves. Chemical permeation data, tested per EN 16523-1:2015, and degradation data, tested per EN 374-4:2013, are available upon request and/or via [ansell.com](http://ansell.com), through the Ansell product page/downloads criteria/chemical recommendation guides. **(05) EN 421:2010** – Protection against radioactive contamination. **(06) CE** = Product is compliant and certified to the requirements of the European Regulation on Personal Protective Equipment 2016/425 and Medical Device Directive 93/42/EEC or European Regulation 2017/745. **(07) MEDICAL DEVICE (08) UKCA** = Product is compliant and certified to the requirements of the Personal Protective Equipment Regulation 2016/425, as brought into UK law and amended and UK Medical Devices Regulation 2002 (SI 2002 No. 618 as amended) PPE Type examination certificate (Module B) and Supervised product checks (Module C2) or Conformity to type based on quality assurance of the production process (Module D) by Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, for EU, and SATRA Technology Centre (I.D. 0321), Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, United Kingdom (Module B, Module C2 or Module D), for UK. For compliance as a Medical device product, the CE and UKCA mark is followed by a four digit code which refers to the identification number of the Notified / Approved Body used For EU: I.D. 2797 – BSI Netherlands. For UK: I.D. 0086 – BSI UK. To obtain the EU-or UK Conformity Declaration, please go to: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) **(09) SINGLE USE ONLY (10) A SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM, STERILISED USING IRRADIATION (11) UA.TR.116** = Medical device Class IIa under Technical Regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753 on October 2nd., 2013 under conformity assessment procedure by the Notified Body “UNI-CERT” LLC, with reference (UA.TR.116) **(12) MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX (13) NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX (14) DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED (15) KEEP DRY (16) KEEP AWAY FROM SUNLIGHT (17) AVOID OZONE (18) LOT NUMBER (19) MANUFACTURING DATE (20) EXPIRY DATE** For more detailed information on the product’s performance, please consult Ansell.

**C. PRECAUTIONS FOR USE** 1. Before usage, inspect the gloves for any defects or imperfections such as holes, pinholes and tears. If the gloves are ripped or punctured during use, dispose of them immediately. If in doubt, do not use the gloves, get a new pair. 2. Do not reverse the gloves. 3. It is essential to keep all chemicals from contact with the skin, even if they are thought to be harmless. Ensure the chemicals cannot enter via the cuff. 4. Contaminated gloves should be cleaned or washed or wiped dry before removal. Avoid touching contaminated surfaces with bare hands. 5. Gloves should not come in contact with a naked flame nor for protection against heat. 6. Gloves shall not be used for protection against ionising radiation nor for use in containment enclosures. 7. Gloves suitable for contact with foodstuffs may show some migration against specific foodstuffs. Please obtain advice from Ansell or consult the Ansell Food Conformity

declaration to know if specific restrictions apply and for which specific foodstuffs the gloves can be used. 8. Contents of the pouch are sterile unless the pouch is opened or damaged. Do not use if the pouch is opened or damaged. 9. For Medical Use - Lifetime of the Glove – For normal use, following routine inspection, Ansell recommends Surgical gloves be changed every 60-90 minutes. For gloves used with chemotherapy, we recommend they are changed every 30 minutes, or immediately if damaged.

**D. INGREDIENTS / HAZARDOUS INGREDIENTS:** Some gloves might contain ingredients which are known to be a possible cause of allergies in sensitised persons, who may develop irritant and/or allergic contact reactions. If allergic reactions should occur, obtain medical advice immediately. Warning: If gloves contain natural latex, this would be mentioned on the packaging. In that case, **THIS PRODUCT MAY CAUSE ALLERGIC REACTIONS, INCLUDING ANAPHYLACTIC RESPONSES** to sensitised people. For more information, please contact Ansell.

**E. CARE INSTRUCTIONS: STORAGE:** Keep away from direct sunlight; store in a dry place at 25°C to a maximum of 35°C and keep in the original packaging. Keep away from ozone sources. If gloves are properly stored, as indicated above, they won't lose their performances and won't change the glove characteristics significantly. If gloves could be affected by ageing or storage, the expiry date is mentioned on the packaging materials. **CLEANING:** The gloves are single-use only and not designed to be laundered nor to be reused. Re-use of the glove could cause post contamination and postoperative complication. Cleaning and re-sterilization has not been validated for this product by the manufacturer. Product integrity may be compromised by any cleaning or re-sterilization process used.

**F. DISPOSAL:** After use, the product should be incinerated or disposed as per the clinical waste disposal protocol. Used products which have been in contact with chemicals or contaminated with infectious or other hazardous materials should be disposed after each working shift and not reused. They should also be disposed once they show any signs of degradation during usage, such as tearing, holes, discoloration and weakening of the gloves.

**A. USO:** Estas instrucciones de uso deben utilizarse en combinación con la información específica mencionada en el primer embalaje. Los guantes han sido diseñados como barrera de protección bidireccional para prevenir el riesgo de contaminación cruzada y proteger las manos principalmente contra los riesgos de salpicaduras químicas, y cumplen con las normas indicadas por los correspondientes pictogramas. **EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS Y PICTOGRAMAS (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2016** – Por favor, lea las instrucciones de uso antes de utilizar los productos, o contacte con Ansell si desea más información. Si se menciona un nivel X con cualquiera de los pictogramas, significa que esta prueba no es aplicable y que el guante no está diseñado para este riesgo específico, y por tanto, no debe utilizarse en ese entorno. **(02) EN 388:2016+A1:2018 – A B C D E** = Protección contra riesgos mecánicos: A: Resistencia a la abrasión (niveles de rendimiento 0 a 4) B: Resistencia al corte por cuchilla (niveles de rendimiento 0 a 5) C: Resistencia al desgarrar (niveles de rendimiento 0 a 4) D: Resistencia a la perforación (niveles de rendimiento 0 a 4) E: Resistencia al corte según pruebas TDM de la norma EN ISO 13997 (niveles de rendimiento A a F) **(03) EN ISO 374-5:2016** – Protección contra bacterias, hongos y virus. **(04) EN ISO 374-5:2016 TIPO A, B O C** – Protección contra riesgos químicos: Tipo A = tiempo de paso de > 30 minutos para al menos 6 sustancias químicas de la lista definida en la norma EN ISO 374-1:2016. Tipo B = tiempo de paso de > 30 minutos para al menos tres sustancias químicas de la lista definida en la norma EN ISO 374-1:2016 Tipo C = tiempo de paso de > 10 minutos para al menos una sustancia química de prueba de la lista definida en la norma EN ISO 374-1:2016 (sin código bajo el pictograma) A = metanol – B = acetona – C = acetonitrilo – D = diclorometano – E = disulfuro de carbono – F = tolueno – G = dietilamina – H = tetrahidrofurano – I = acetato de etilo – J = n-heptano – K = hidróxido de sodio, 40% – L = ácido sulfúrico, 96% – M = ácido nítrico, 65% – N = ácido acético, 99% – O = amoniaco, 25% – P = peróxido de hidrógeno, 30% – S = ácido fluorhídrico, 40% – T = formaldehído, 37%.

**B. ¡ADVERTENCIA!** Los datos de resistencia química han sido evaluados en condiciones de laboratorio y atañen únicamente al componente químico sometido a prueba. Pueden resultar diferentes si se utilizan en una mezcla. En el caso de los guantes de un mínimo de 400 mm de largo, los datos de resistencia química se basan en muestras tomadas a 80 mm del extremo del puño. Los datos pueden no reflejar la duración real de la protección en el lugar de trabajo, ni la diferenciación entre mezclas y sustancias químicas puras. Compruebe que los guantes sean adecuados para el uso previsto. Las condiciones en el lugar de trabajo pueden diferir de la prueba de tipo dependiendo de la temperatura, la abrasión y la degradación. Durante el uso, los guantes protectores pueden demostrar una menor resistencia a la acción de las sustancias químicas debido a cambios en las propiedades físicas. Los movimientos, enganchones, frotamiento y degradación causada por el contacto con productos químicos, etc. pueden reducir el tiempo real de uso de forma significativa. En el caso de productos químicos corrosivos, la degradación puede ser el factor más importante a tener en cuenta durante la selección de guantes resistentes a sustancias químicas. Los datos de permeabilidad química, comprobados según la norma EN 16523-1:2015, y los datos de degradación, comprobados según la norma EN 374-4:2013, están disponibles bajo petición y/o desde la web [ansell.com](http://ansell.com), desde la página de productos Ansell/criterios de descarga/guías de recomendación química. **(05) EN 421:2010** – Protección contra la contaminación radiactiva. **(06) CE** = El producto cumple y está certificado para los requisitos del Reglamento Europeo relativo a los equipos de protección individual 2016/425 y la Directiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos o el Reglamento Europeo 2017/745. **(07) DISPOSITIVO MÉDICO (08) UKCA** = El producto cumple y está certificado según los requisitos del Reglamento 2016/425 relativo a los equipos de protección individual, incorporado a la legislación de Reino Unido y modificado, y el Reglamento sobre dispositivos médicos de Reino Unido de 2002 (SI 2002 n° 618 y modificaciones). Certificado de examen de tipo del EPI (módulo B) y controles supervisados de los productos (módulo C2) o conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D) certificada por Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, para la UE, y SATRA Technology Centre (I.D. 0321), Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, Reino Unido, (módulo B, módulo C2 o módulo D), para Reino Unido. Para la conformidad como dispositivo médico, las marcas CE y UKCA van seguidas de un código de cuatro dígitos que hace referencia al número de identificación del organismo notificado/aprobado utilizado Para la UE: I.D. 2797 – BSI Netherlands. Para Reino Unido: I.D. 0086 – BSI UK. Para obtener la Declaración de conformidad europea o británica, acceda a: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) **(09) GUANTES MONOUSO (10) UN SISTEMA DE PROTECCIÓN ESTÉRIL ÚNICO, ESTERILIZADO POR IRRADIACIÓN (11) UA.TR.116** = Dispositivo médico de Clase IIa bajo el Reglamento técnico sobre dispositivos médicos, aprobado por Decreto del Consejo de Ministros de Ucrania n° 753 de 2 de octubre de 2013 bajo el procedimiento de evaluación de la conformidad por el organismo notificado, con referencia (UA.TR.116) **(12) FABRICADOS CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL (13) FABRICADOS SIN LÁTEX DE CAUCHO NATURAL (14) NO USAR SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO (15) MANTENER SECOS (16) MANTENER ALEJADOS DE LA LUZ SOLAR (17) EVITAR FUENTES DE OZONO (18) NÚMERO DE LOTE (19) FECHA DE FABRICACIÓN (20) FECHA DE CADUCIDAD** Para una información más detallada sobre el rendimiento de los productos, consulte con Ansell.

**C. PRECAUCIONES DURANTE SU USO** 1. Antes de ponerse los guantes, cerciórese de que no tienen defectos ni imperfecciones como orificios, pinchazos o desgarros. Elimine el guante inmediatamente si se pincha o se perfora durante el trabajo. Reemplace los guantes si no está seguro de su buen estado. 2. No dé la vuelta a los guantes. 3. Es muy importante evitar el contacto de la piel con cualquier producto químico, aunque se piense que son inocuos. Asegúrese de que no penetren productos químicos por el puño. 4. Limpie o lave y seque los guantes contaminados antes de quitárselos. Evite tocar superficies contaminadas con las manos desnudas. 5. Los guantes no deben entrar en contacto con una llama ni deben servir de protección contra el calor. 6. Los guantes no deben utilizarse como protección contra la radiación ionizante, ni tampoco en recintos de contención. 7. Los guantes aptos para el contacto con alimentos pueden presentar cierta migración frente a determinados alimentos. Pida asesoramiento a Ansell o consulte la Declaración de Conformidad Alimentaria de Ansell para saber si se aplican restricciones específicas y para qué alimentos concretos pueden utilizarse los guantes. 8. El contenido de la bolsa es estéril a menos que esté abierta o dañada. No usar si la bolsa está abierta o dañada. 9. Para uso médico - Vida útil del guante - Para un uso normal, tras una inspección rutinaria, Ansell recomienda que los guantes quirúrgicos se cambien cada 60-90 minutos. En el caso de guantes utilizados con quimioterapia, se recomienda cambiarlos cada 30 minutos, o de inmediato si están dañados.

**D. COMPONENTES / COMPONENTES PELIGROSOS:** Los componentes de algunos guantes son considerados como posibles causas de alergias en personas sensibilizadas, que podrían sufrir irritaciones y/o reacciones alérgicas por contacto. Consulte inmediatamente con un médico en caso de reacción alérgica. **Advertencia:** Si los guantes contienen látex natural, se debe mencionar en el embalaje. En ese caso, **ESTE PRODUCTO PUEDE PROVOCAR REACCIONES ALÉRGICAS, INCLUYENDO RESPUESTAS ANAFILÁCTICAS**, a personas con problemas de sensibilización. Contacte con Ansell para obtener más información.

**E. INSTRUCCIONES PARA SU CUIDADO – ALMACENAMIENTO:** Mantener alejados de la luz solar directa en un entorno seco a una temperatura entre 25°C y 35°C máximo y conservar en el embalaje original. Mantener alejados de fuentes de ozono. Si los guantes están correctamente almacenados, como se indicó anteriormente, no perderán sus prestaciones y no cambiarán significativamente sus características. Si los guantes pueden verse afectados por el envejecimiento o almacenamiento, se menciona la fecha de caducidad en el embalaje. **LIMPIEZA:** Estos son guantes desechables y no están diseñados para lavarse ni para ser reutilizados. La reutilización del guante puede originar contaminación y complicaciones postoperatorias. El ciclo de limpieza y reesterilización no ha sido validado para este producto por el fabricante. La integridad del producto puede verse afectada por cualquier proceso de reesterilización utilizado.

**F. ELIMINACIÓN:** Después de su uso, el producto debe ser incinerado o eliminado de conformidad con el protocolo de eliminación de residuos clínicos. Los guantes usados que hayan estado en contacto con sustancias químicas o contaminados con materiales infecciosos u otros materiales peligrosos deben eliminarse después de cada turno de trabajo y no reutilizarse. También deben desecharse al menor signo de degradación durante el uso, como desgarros, agujeros, decoloración y debilitamiento.

**A. USO:** Le presenti istruzioni per l'uso devono essere utilizzate in abbinamento alle informazioni specifiche riportate sul primo imballaggio. I guanti, progettati come barriera protettiva bidirezionale contro la contaminazione incrociata del sito chirurgico, oltre che come protezione delle mani, soprattutto contro il rischio di spruzzi chimici, sono conformi alle norme mostrate dai pittogrammi specifici. **SPIEGAZIONE DI SIMBOLI E PITTOGRAMMI (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2016** – Leggere le istruzioni prima di usare i prodotti, oppure contattare Ansell per ulteriori informazioni. Il livello X riportato sotto uno dei pittogrammi indica che il test non è applicabile e il guanto non è progettato, e quindi non deve essere utilizzato, per il rischio specifico. **(02) EN 388:2016+A1:2018 – A B C D E** = Protezione contro i rischi meccanici: A: Resistenza all'abrasione (livelli di prestazione da 0 a 4) B: Resistenza al taglio da lama (livelli di prestazione da 0 a 5) C: Resistenza allo strappo (livelli di prestazione da 0 a 4) D: Resistenza alla perforazione (livelli di prestazione da 0 a 4) E: Resistenza al taglio TDM EN ISO 13997 (livelli di prestazione da A a F) **(03) EN ISO 374-5:2016** – Protezione contro batteri, funghi e virus. **(04) EN ISO 374-5:2016 TIPO A, B O C** – Protezione contro i pericoli chimici: Tipo A = tempo di permeazione chimica > 30 minuti con almeno 6 delle sostanze chimiche riportate nell'elenco definito nella norma EN ISO 374-1:2016. Tipo B = tempo di permeazione chimica > 30 minuti con almeno 3 delle sostanze chimiche riportate nell'elenco definito nella norma EN ISO 374-1:2016 Tipo C = tempo di permeazione chimica > 10 minuti con almeno una delle sostanze chimiche riportate nell'elenco definito nella norma EN ISO 374-1:2016 (nessun codice sotto il pittogramma). A = metanolo – B = acetone – C = acetonitrile – D = diclorometano – E = disolfuro di carbonio – F = toluene – G = dietilamina – H = tetraidrofurano – I = acetato di etile – J = n-eptano – K = idrossido di sodio, 40 % – L = acido solforico, 96% – M = acido nitrico, 65% – N = acido acetico, 99% – O = ammoniaca, 25% – P = perossido di idrogeno, 30% – S = acido fluoridrico, 40% – T = formaldeide, 37%.

**B. ATTENZIONE!** I dati forniti sulla resistenza chimica sono stati valutati in condizioni di laboratorio e si riferiscono solo alla sostanza chimica sottoposta a test. Possono essere diversi se usata in una miscela. Per guanti di lunghezza pari o superiore a 400 mm i dati sulla resistenza chimica si basano sui campioni prelevati a 80 mm dall'estremità del polso. I dati potrebbero non riflettere l'effettiva durata della protezione nel posto di lavoro e la differenziazione fra miscele e sostanze chimiche pure. Verificare che i guanti siano adatti all'uso previsto. Le condizioni sul posto di lavoro possono differire dal test del tipo in funzione della temperatura, dell'abrasione e della degradazione. Durante l'utilizzo, i guanti protettivi potrebbero garantire una resistenza inferiore alla sostanza chimica a seguito delle mutate proprietà fisiche. Movimenti, strofinii, sfregamenti e degradazioni causate da contatto chimico possono ridurre in modo rilevante l'effettiva durata di utilizzo. Per le sostanze chimiche corrosive, la degradazione può essere il fattore più importante da considerare nella selezione dei guanti resistenti alle sostanze chimiche. I dati sulla permeazione chimica (test in base alla norma EN 16523-1:2015) e i dati sulla degradazione (test in base alla norma EN 374-4:2013) sono disponibili su richiesta e/o su [ansell.com](http://ansell.com), alla sezione [ansell product page/downloads/criteria/chemical recommendation guides](http://ansell.com/product/page/downloads/criteria/chemical-recommendation-guides). **(05) EN 421:2010** – Protezione contro la contaminazione radioattiva. **(06) CE** = Prodotto conforme e certificato in base ai requisiti del regolamento europeo 2016/425 in materia di dispositivi di protezione individuale e della direttiva 93/42/CEE o del regolamento europeo 2017/745. **(07) DISPOSITIVO MEDICO (08) UKCA** = Il prodotto è conforme e certificato in base ai requisiti del regolamento 2016/425 in materia di dispositivi di protezione individuale, come recepito nel diritto britannico e successivamente modificato, e del regolamento britannico 2002 sui dispositivi medici (SI 2002 n. 618, e successive modifiche) Certificato di esame del tipo DPI (modulo B) e prove sul prodotto sotto controllo ufficiale (modulo C2) o conformità del tipo basati sulla garanzia di qualità del processo di produzione (modulo D) rilasciati, per l'UE, da Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, e, per il Regno Unito, da SATRA Technology Centre (I.D. 0321), Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, United Kingdom (modulo B, modulo C2 o modulo D). Per la conformità come dispositivo medico, il marchio CE/UKCA è seguito da un codice a quattro cifre che si riferisce al numero di identificazione dell'Organismo Notificato/Approvato. Per l'UE: I.D. 2797 – BSI Netherlands. Per il Regno Unito: I.D. 0086 – BSI UK. Per ottenere la Dichiarazione di Conformità UE o UK, visitare: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) **(09) SOLO MONOUSO (10) UN SISTEMA UNICO DI BARRIERA STERILE, STERILIZZATO TRAMITE IRRADIAZIONE (11) UA.TR.116** = Dispositivo medico di classe IIa ai sensi del regolamento tecnico sui dispositivi medici, approvato con Decreto del Consiglio dei Ministri dell'Ucraina n. 753 del 2 ottobre 2013 in procedura di valutazione della conformità da parte dell'Organismo Notificato "UNI-CERT" LLC, con riferimento (UA. TR.116) **(12) REALIZZATO SENZA LATTICE DI GOMMA NATURALE (13) NON REALIZZATO CON LATTICE DI GOMMA NATURALE (14) NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA (15) CONSERVARE ALL'ASCIUTTO (16) TENERE LONTANO DALLA LUCE DEL SOLE (17) EVITARE L'OZONO (18) NUMERO DI LOTTO (19) DATA DI FABBRICAZIONE (20) DATA DI SCADENZA** Per ulteriori informazioni sulle prestazioni del prodotto, contattare Ansell.

**C. PRECAUZIONI PER L'USO** 1. Prima dell'uso, controllare attentamente i guanti per accertare l'assenza di difetti o imperfezioni come fori, microforature e strappi. Se i guanti si strappano o si forano durante l'uso, toglierli e buttarli immediatamente. In caso di dubbio non utilizzare i guanti e prenderne un nuovo paio. 2. Non rivoltare i guanti. 3. È essenziale evitare qualsiasi contatto fra sostanza chimica e pelle, anche se tale sostanza è considerata innocua. Accertarsi che i prodotti chimici non possano infiltrarsi nel guanto dal polso. 4. I guanti contaminati vanno puliti, lavati o asciugati prima di essere tolti dalla mano. Evitare di toccare le superfici contaminate a mani nude. 5. I guanti non devono entrare in contatto con fiamme libere, né devono essere utilizzati come protezione contro il calore. 6. I guanti non devono essere utilizzati per proteggersi contro le radiazioni ionizzanti o per operazioni in recinzioni di contenimento. 7. I guanti idonei al contatto con gli alimenti possono evidenziare una migrazione rispetto ad alimenti specifici. Per conoscere le restrizioni specifiche che si applicano e per quali specifici alimenti è possibile utilizzare i guanti, richiedere informazioni ad Ansell o consultare la Dichiarazione di conformità alimentare Ansell. 8. I contenuti della busta sono sterili, tranne in caso di busta aperta o danneggiata. Non utilizzare se la busta risulta aperta o danneggiata. 9. Per uso medico - Durata del guanto - Per un uso normale, dopo l'ispezione di routine, Ansell consiglia di cambiare i guanti chirurgici ogni 60-90 minuti. Per l'uso in chemioterapia, si consiglia di cambiare i guanti ogni 30 minuti, o immediatamente se danneggiati.

**D. COMPOSIZIONE / INGREDIENTI PERICOLOSI:** Alcuni guanti possono contenere componenti noti come potenzialmente allergizzanti per persone che presentano sensibilità ad essi. Questi possono sviluppare irritazioni e/o reazioni allergiche da contatto. In caso di reazioni allergiche, consultare subito un medico. Avvertenza: La confezione deve indicare se i guanti contengono lattice naturale. In tal caso, **QUESTO PRODOTTO PUÒ CAUSARE REAZIONI ALLERGICHE, TRA CUI ANCHE CHOC ANAFILATTICI**, nei soggetti sensibilizzati. Per maggiori informazioni, contattare Ansell.

**E. ISTRUZIONI PER LA CURA DEI GUANTI – STOCCAGGIO:** Tenere lontano dalla luce solare diretta; conservare in un locale asciutto fra 25°C e 35°C al massimo. Conservare nell'imballaggio originale. Tenere lontano da fonti di ozono. Se conservati correttamente, come indicato in precedenza, i guanti non perdono le loro prestazioni, né subiscono variazioni rilevanti delle loro caratteristiche. Se i guanti possono risentire dell'invecchiamento o della conservazione, la loro data di scadenza è indicata sui materiali di imballaggio. **PULIZIA:** i guanti sono monouso, non destinati al lavaggio industriale né al riutilizzo. Il riutilizzo del guanto potrebbe causare contaminazioni successive e complicanze post-operatorie. La pulizia e la risterilizzazione non sono state convalidate dal fabbricante per questo prodotto. L'integrità del prodotto potrebbe risultare compromessa da qualsiasi processo di risterilizzazione utilizzato.

**F. SMALTIMENTO:** Dopo l'uso il prodotto deve essere incenerito o smaltito come un rifiuto ospedaliero. I prodotti usati che sono stati a contatto con sostanze chimiche o contaminati da materiali infettivi, o altri materiali pericolosi, devono essere smaltiti dopo ogni turno di lavoro e non riutilizzati. Devono essere smaltiti anche quando mostrano segni di degradazione durante l'uso, come strappi, fori, scolorimenti e indebolimenti.

**A. GEBRUIK:** Deze gebruiksaanwijzing dient te worden gebruikt in combinatie met de specifieke informatie die op elke verpakking vermeld staat. Deze handschoenen zijn ontworpen als een barrièrebescherming tegen kruisbesmetting in twee richtingen op de operatieplek. Ze bieden vooral bescherming tegen chemische spatten en voldoen aan de normen aangeduid door de pictogrammen. **VERKLARING VAN SYMBOLEN & PICTOGRAMMEN (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2016** – Lees de gebruiksaanwijzing voor u de producten gebruikt of neem contact op met Ansell voor meer informatie. Als onder een van de pictogrammen een X staat, betekent dit dat deze test niet van toepassing is en dat de handschoen niet is ontworpen voor dit specifieke gevaar en daar dus niet voor mag worden gebruikt. **(02) EN 388:2016+A1:2018 – A B C D E** = Bescherming tegen mechanische risico's: A: Schuurweerstand (prestatieniveau 0 tot 4) B: Snijweerstand (prestatieniveau 0 tot 5) C: Scheurweerstand (prestatieniveau 0 tot 4) D: Perforatieweerstand (prestatieniveau 0 tot 4) E: TDM ISO EN 13997 snijweerstand (prestatieniveau A tot F) **(03) EN ISO 374-5:2016** – Bescherming tegen bacteriën, schimmels en virussen. **(04) EN ISO 374-5:2016 TYPE A, B OF C** – Bescherming tegen chemische gevaren: Type A = permeatiedoorbraaktijd > 30 minuten voor minstens 6 chemische stoffen uit de lijst bepaald in EN ISO 374-1:2016. Type B = permeatiedoorbraaktijd > 30 minuten voor minstens 3 chemische stoffen uit de lijst bepaald in EN ISO 374-1:2016 Type C = permeatiedoorbraaktijd > 10 minuten voor minstens één chemische stof uit de lijst bepaald in EN ISO 374-1:2016 (geen code onder het pictogram) A = methanol – B = aceton – C = acetonitril – D = dichloromethaan – E = koolstofdisulfide – F = toluen – G = diëthylamine – H = tetrahydrofuraan – I = ethylacetaat – J = n-heptaan – K = natriumhydroxide, 40% – L = zwavelzuur, 96 % – M = salpeterzuur, 65% – N = azijnzuur, 99% – O = ammoniak, 25% – P = waterstofperoxide, 30% – S = waterstoffluoride, 40% – T = formaldehyde, 37%.

**B. WAARSCHUWING!** Gegevens over de chemische weerstand zijn verkregen in laboratoriumomstandigheden en hebben enkel betrekking op de geteste chemische stof. Bij gebruik in een mengsel kunnen de gegevens afwijken. Bij handschoenen van 400 mm of langer, hebben de gegevens over de chemische weerstand betrekking op monsters die op 80 mm van het einde van de manchet zijn genomen. Het is mogelijk dat de gegevens niet de werkelijke duur van de bescherming op de werkplek weergeven en er wordt geen onderscheid gemaakt tussen mengsels en zuivere chemische stoffen. Controleer of de handschoenen geschikt zijn voor het beoogde gebruik. De omstandigheden op de werkplek kunnen afhankelijk van de temperatuur, slijtage en degradatie verschillen van de typetest. Door gebruik zijn beschermende handschoenen mogelijk minder goed bestand tegen chemische stoffen als gevolg van veranderingen in de fysische eigenschappen. Bewegingen, scheuren, wrijving of degradatie door contact met chemische stoffen enz. kunnen de werkelijke gebruiksduur aanzienlijk verkorten. Voor bijtende chemische stoffen kan degradatie de belangrijkste factor zijn waarmee rekening moet worden gehouden bij de selectie van handschoenen met chemische weerstand. Op verzoek bezorgen wij u graag de chemische permeatiegegevens volgens de EN 16523-1:2015 testmethode en de degradatiegegevens volgens de EN 374-4:2013 testmethode en/of ga via [ansell.com](http://ansell.com) naar de Ansell productpagina/bijbehorende downloads/gidsen voor chemische aanbevelingen. **(05) EN 421:2010** – Bescherming tegen radioactieve besmetting. **(06) CE** = Het product voldoet aan de vereisten van de Europese Verordeningen inzake Persoonlijke Beschermingsmiddelen 2016/425 en de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG of de Europese Verordening 2017/745. **(07) MEDISCH HULPMIDDEL (08) UKCA** = Het product voldoet aan en is gecertificeerd volgens de vereisten van de Europese Verordeningen inzake Persoonlijke Beschermingsmiddelen 2016/425, zoals opgenomen in de Britse wetgeving en gewijzigd en de Britse Verordening inzake medische hulpmiddelen 2002 (SI 2002 nr. 618 zoals gewijzigd) Certificaat van PBM-typeonderzoek (Module B) en gecontroleerde productcontroles (module C2) of typeovereenstemming op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (Module D) door Centexbel België (I.D. 0493), Technopark 70, B-9052 Zwijnaarde, voor de EU, en SATRA Technology Centre (I.D. 0321), Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, Verenigd Koninkrijk (Module B, Module C2 of Module D), voor het VK. Voor conformiteit als medisch hulpmiddel worden de EU- en UKCA-markering gevolgd door een viercijferige code die naar het identificatienummer van de gebruikte aangemelde/erkende instantie verwijst Voor de EU: I.D. 2797 – BSI Netherlands. Voor het VK: I.D. 0086 – BSI UK. Ga voor de EU- of UK-conformiteitsverklaring naar: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) **(09) UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK (10) ENKELVOUDIG STERIEL BARRIÈRESYSTEEM, GESTERILISEERD MET STRALING (11) UA.TR.116** = Medisch hulpmiddel van Klasse IIa overeenkomstig het Technisch Reglement betreffende medische hulpmiddelen, goedgekeurd bij besluit van het ministerieel kabinet van Oekraïne nr. 753 van 2 oktober 2013, volgens de conformiteitsbeoordelingsprocedure door de aangemelde instantie "UNI-CERT" LLC, met referentie (UA.TR.116) **(12) GEMAAKT VAN NATUURLIJK RUBBERLATEX (13) NIET GEMAAKT VAN NATUURLIJK RUBBERLATEX (14) NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING IS BESCHADIGD (15) DROOG BEWAREN (16) BUITEN BEREIK VAN ZONLICHT HOUDEN (17) OZON VERMIJDEN (18) LOTNUMMER (19) PRODUCTIEDATUM (20) UITERSTE GEBRUIKSDATUM** Voor meer gedetailleerde informatie over de productprestaties kunt u contact opnemen met Ansell.

**C. VOORZORGSMAATREGELEN BIJ HET GEBRUIK** 1. Controleer vóór gebruik de handschoenen op eventuele fouten of onvolkomenheden, zoals gaatjes, perforaties en scheuren. Indien de handschoenen tijdens het gebruik scheuren of een gaatje krijgen, gooi ze dan onmiddellijk weg. Bij twijfel de handschoenen niet gebruiken en een nieuw paar nemen. 2. Keer de handschoenen niet binnenstebuiten. 3. Het is van het grootste belang om elk contact tussen de huid en chemicaliën te vermijden, zelfs als ze verondersteld worden onschadelijk te zijn. Zorg ervoor dat de chemicaliën niet via de manchet kunnen binnendringen. 4. Besmette handschoenen moeten gereinigd, gewassen of drooggeveegd worden voor het uittrekken. Vermijd het aanraken van besmette oppervlakken met blote handen. 5. De handschoenen mogen niet in contact komen met naakte vlammen en bieden geen bescherming tegen hitte. 6. Handschoenen mogen niet worden gebruikt als bescherming tegen ioniserende straling of in handschoenkasten. 7. Handschoenen die geschikt zijn voor contact met voedingsmiddelen kunnen enige migratie tegen specifieke levensmiddelen vertonen. Om te achterhalen welke beperkingen van toepassing zijn en voor welke specifieke voedingsmiddelen de handschoenen gebruikt mogen worden, kunt u advies inwinnen bij Ansell of Ansell's conformiteitsverklaring voor levensmiddelen raadplegen. 8. De inhoud van het zakje is steriel, tenzij het zakje geopend of beschadigd is. Niet gebruiken als het zakje geopend of beschadigd is. 9. Voor medisch gebruik - Levensduur van de handschoen - Bij normaal gebruik en na routinecontroles adviseert Ansell om chirurgische handschoenen om de 60-90 minuten te vervangen. Indien de handschoenen bij chemotherapie worden gebruikt, adviseren we ze om de 30 minuten te vervangen of onmiddellijk bij beschadiging.

**D. BESTANDDELEN / GEVAARLIJKE BESTANDDELEN:** Sommige handschoenen kunnen bestanddelen bevatten waarvan bekend is dat ze bij gevoelige personen allergieën kunnen veroorzaken, waardoor irritatie en/of allergische contactreacties kunnen ontstaan. Raadpleeg bij eventuele allergische reacties onmiddellijk een arts. Waarschuwing: als handschoenen natuurlijk rubberlatex bevatten, wordt dit op de verpakking vermeld. In dat geval **KAN DIT PRODUCT ALLERGISCHE REACTIES VEROOZAKEN, INCLUSIEF EEN ANAFYLACTISCHE REACTIE** bij mensen met een overgevoeligheid. Neem voor meer informatie contact op met Ansell.

**E. ONDERHOUD – BEWAREN:** Niet blootstellen aan direct zonlicht; bewaren op een droge plaats tussen 25°C en maximaal 35°C; bewaar de oorspronkelijke verpakking. Buiten bereik van ozonbronnen houden. Als de handschoenen correct worden bewaard, zoals hierboven aangegeven, dan blijven ze optimaal presteren en veranderen de kenmerken van de handschoenen niet significant. Bij handschoenen waarvan de prestaties worden aangetast door veroudering of opslag staat de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking. **REINIGEN:** handschoenen voor eenmalig gebruik zijn niet ontworpen om gewassen of hergebruikt te worden. Hergebruik van de handschoen kan tot besmetting en postoperatieve complicaties leiden. De fabrikant geeft geen goedkeuring voor reiniging en hersterilisatie van dit product. Het reinigings- of hersterilisatieproces kan het product aantasten.

**F. AFVALVERWERKING:** Na gebruik dient het product te worden verbrand of te worden verwerkt volgens de geldende procedure voor de verwijdering van klinisch afval. Gebruikte producten die met chemicaliën in contact zijn geweest of verontreinigd zijn met besmettelijke of andere gevaarlijke stoffen, moeten na elke werkdag worden weggegooid en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Handschoenen moeten worden weggegooid zodra ze tijdens het gebruik tekenen van degradatie vertonen, bijv. scheuren, gaten, verkleuring en verzwakking van de handschoenen.

**A. BRUG:** Denne brugsanvisning skal anvendes i kombination med den specifikke information, der er anført på den første emballage. Handskerne er designet med tovejs barrierebeskyttelse mod krydskontaminering på operationsstedet og til at beskytte hænderne, primært mod risiko for kemikaliestænk, og overholder de standarder, der er vist i de relevante piktogrammer. **FORKLARING PÅ SYMBOLER OG PIKTOGRAMMER (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2016** – Læs brugsanvisningen, før produkterne tages i brug, eller kontakt Ansell for at få flere oplysninger. Hvis niveau X nævnes under et af piktogrammerne, betyder det, at denne test ikke er gældende, og at handsken ikke er udviklet til denne specifikke fare og derfor ikke må bruges til den. **(02) EN 388:2016+A1:2018 – A B C D E** = Beskyttelse mod mekaniske risici: A: Slidstyrke (ydeevne 0 til 4) B: Snitbestandighed (ydeevne 0 til 5) C: Rivstyrke (ydeevne 0 til 4) D: Stikbestandighed (ydeevne 0 til 4) E: TDM ISO EN 13997 snitbestandighed (ydeevne A til F) **(03) EN ISO 374-5:2016** – Beskyttelse mod bakterier, svamp og virus. **(04) EN ISO 374-5:2016 TYPE A, B ELLER C** – Beskyttelse mod kemiske farer: Type A = kemisk gennembrudstid > 30 minutter for mindst seks kemikalier ifølge liste defineret i EN ISO 374-1:2016 Type B = kemisk gennembrudstid > 30 minutter for mindst tre kemikalier ifølge liste defineret i EN ISO 374-1:2016 Type C = kemisk gennembrudstid > 10 minutter for mindst ét testkemikalie ifølge liste defineret i EN ISO 374-1:2016 (ingen kode under piktogrammet) A = methanol – B = acetone – C = acetonitril – D = dichlormethan – E = carbondisulfid – F = toluen – G = diethylamin – H = tetrahydrofuran – I = ethylacetat – J = n-heptan – K = natriumhydroxid, 40 % – L = svovlsyre, 96 % – M = salpetersyre, 65 % – N = eddikesyre, 99 % – O = ammoniak, 25 % – P = hydrogenperoxid, 30 % – S = flussyre, 40 % – T = formaldehyd, 37 %.

**B. Advarsel!** De angivne data for kemisk bestandighed er vurderet under laboratorieforhold og er kun relateret til det testede kemikalie. Der kan være forskelle, hvis de bruges i en blanding. For handsker, der er 400 mm eller længere, er data for kemisk bestandighed baseret på prøver, som er taget 80 mm fra manchettens afslutning. Dataene vil muligvis ikke afspejle den faktiske varighed af beskyttelsen på arbejdspladsen og differentieringen mellem blandinger og rene kemikalier. Kontroller, at handskerne er egnet til anvendelsesformålet. Betingelserne på arbejdspladsen kan være forskellige fra betingelserne under typetesten afhængigt af temperatur, slidstyrke og nedbrydning. Beskyttelsehandsker kan under brug være mindre modstandsdygtige over for kemikalier på grund af ændringer i de fysiske egenskaber. Bevægelser, fjernelse, gnidning, nedbrydning forårsaget af kemisk kontakt osv. kan reducere den faktiske brugstid markant. I forbindelse med ætsende kemikalier kan nedbrydning være den vigtigste faktor, der skal overvejes ved valg af kemisk bestandige handsker. Data for kemisk gennemtrængning, testet i overensstemmelse med EN 16523-1:2015 og nedbrydningsdata testet i overensstemmelse med EN 374-4:2013, kan fås ved henvendelse og/eller via [ansell.com](http://ansell.com), Anells produktside/downloadkriterier/ kemikalieguiden. **(05) EN 421:2010** – Beskyttelse mod radioaktiv kontamination. **(06) CE** = Produktet overholder og er certificeret i overensstemmelse med kravene i den europæiske forordning om personlige værnemidler 2016/425 og direktivet om medicinske anordninger 93/42/EØF eller den europæiske forordning 2017/745. **(07) MEDICINSK UDSKYR (08) UKCA** = Produktet overholder og er certificeret i overensstemmelse med kravene i forordningen om personlige værnemidler 2016/425 som indført i britisk lovgivning med ændringer og den britiske forordning om medicinsk udstyr 2002 (SI 2002 Nr. 618 med ændringer). PPE-typeafprøvningsattest (Modul B) og overvåget produktkontrol (Modul C2) eller typeoverensstemmelse baseret på kvalitetssikring af produktionsprocessen (Modul D) fra Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, for EU, og SATRA Technology Centre (I.D. 0321), Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, United Kingdom (Modul B, Modul C2 eller Modul D), for Storbritannien. Overholdelse som et medicinsk udstyrprodukt er angivet ved, at CE- og UKCA-mærket efterfølges af en fircifret kode, som henviser til identifikationsnummeret for det bemyndigede/godkendte organ, der er brugt For EU: I.D. 2797 – BSI Netherlands. For EU: I.D. 0086 – BSI UK. Overensstemmelseserklæringen for EU eller Storbritannien kan hentes på: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) **(09) KUN ENGANGSBRUG (10) ENKELT STERILT BARRIERESYSTEM, STERILISERET MED BRUG AF BESTRÅLING (11) UA.TR.116** = Medicinsk udstyr i klasse IIa i henhold til teknisk forskrift om medicinsk udstyr, godkendt via lovdekret af Ukraines ministerkabinet Nr. 753 den 2. oktober., 2013 i henhold til proceduren for overensstemmelsesvurdering fra bemyndiget organ "UNI-CERT" LLC, med reference (UA.TR.116) **(12) FREMSTILLET AF NATURGUMMILATEX (13) IKKE FREMSTILLET AF NATURGUMMILATEX (14) MA IKKE BRUGES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET (15) OPBEVARES TØRT (16) MÅ IKKE UDSÆTTES FOR SOLLYS (17) UNDGÅ OZON (18) PARTINUMMER (19) FREMSTILLINGSDATO (20) UDLØBSDATO** Yderligere oplysninger om produktets ydeevne kan fås ved henvendelse til Ansell.

**C. FORHOLDSREGLER VED BRUG** 1. Handskerne bør efterses for eventuelle fejl eller skader som f.eks. huller, pinholes og rifter før brug. Er handskerne revet i stykker, eller er der huller i dem, skal de straks kasseres. Er du i tvivl, bør du ikke anvende handskerne, men tage et nyt par. 2. Vend ikke handskerne med vrangsidens udad. 3. Det er vigtigt at holde alle kemikalier væk fra huden, også selvom de anses for at være uskadelige. Sørg for, at der ikke kan komme

kemikalier ind via manchetten. 4. Kontaminede handsker skal renses eller vaskes eller aftørres, før de tages af. Undgå at berøre kontaminede overflader med bare hænder. 5. Handskerne må ikke komme i kontakt med åben ild eller benyttes som beskyttelse mod varme. 6. Handsker må ikke anvendes til beskyttelse mod ioniserende stråling eller i indkapslingsbeholdere. 7. Ved handsker, der er velegnede til kontakt med fødevarer, kan der forekomme en vis migration ved kontakt med bestemte fødevarer. Få yderligere information, om der gælder specifikke begrænsninger, og hvilke specifikke fødevarer handskerne kan anvendes til, ved at kontakte Ansell eller læse Ansell's fødevareroverensstemmelseserklæring. 8. Indholdet af posen er sterilt, medmindre posen er åbnet eller beskadiget. Brug ikke indholdet, hvis posen har været åbnet eller er beskadiget. 9. Til medicinsk brug - Handskens levetid – Til normal brug efter rutineinspektion anbefaler Ansell, at operationshandsker skiftes efter hver 60 til 90 minutter. For handsker, der er anvendt til kemoterapi, anbefaler vi, at de skiftes efter hver 30 minutter eller med det samme, hvis de er beskadiget.

**D. INGREDIENSER / FARLIGE BESTANDDELE:** Visse handsker kan indeholde bestanddele, som man ved kan forårsage allergier hos følsomme individer, der kan udvikle irritation og/eller allergiske kontaktreaktioner. Hvis der skulle opstå allergiske reaktioner, skal der straks ske henvendelse til en læge. Advarsel: Hvis handskerne indeholder naturlatex, skal dette være angivet på emballagen. Er det tilfældet, **KAN DETTE PRODUKT FORÅRSAGE ALLERGISKE REAKTIONER, HERUNDER ANAFYLAKTISKE REAKTIONER**, hos følsomme individer. Kontakt Ansell for at få flere oplysninger.

**E. PLEJEANVISNINGER – OPBEVARING:** Må ikke udsættes for direkte sollys; skal opbevares på et køligt, tørt sted ved 25°C til maksimalt 35°C og i den originale emballage. Må ikke udsættes for ozonkilder. Hvis handskerne opbevares korrekt som angivet ovenfor, går det ikke ud over deres ydeevne, og der sker ingen markant ændring af handskernes egenskaber. Hvis handskerne skulle blive påvirket af ældning eller opbevaring, er udløbsdatoen angivet på emballeringsmaterialet. **RENGØRING:** Handskerne er engangshandsker, som ikke kan vaskes eller genbruges. Genbrug af handsken kan medføre efterkontaminering og postoperative komplikationer. Rengøring og gensterilisering er endnu ikke valideret for produktet af producenten. Produktintegriteten kan blive kompromitteret ved enhver form for rengøring eller gensteriliseringsproces, der anvendes.

**F. BORTSKAFFELSE:** Efter brug skal produktet forbrændes eller bortskaffes i overensstemmelse med protokollen for bortskaffelse af klinisk affald. Brugte produkter, som har været i kontakt med kemikalier eller er kontamineret med smitsomme eller andre farlige materialer skal kasseres efter hvert arbejdsskift og må ikke bruges igen. De skal desuden kasseres, når de viser tegn på nedbrydning under brug, f.eks. rifter, huller, misfarvning og svækkelse af handskerne.

**A. BRUK:** Denne bruksanvisningen skal brukes i kombinasjon med den spesifikke informasjonen du finner på den ytre emballasjen. Hanskene er designet for engangsbruk, med toveis beskyttelsesbarriere mot kontaminering som beskyttelse for hendene hovedsakelig mot sprut fra kjemikalier, og er i samsvar med gjeldende standarder som vist på de relevante piktogrammene. **FORKLARING PÅ SYMBOLER & PIKTOGRAMMER (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2016** – Før du tar i bruk produktene bør du lese bruksanvisningen, eller kontakte Ansell for ytterligere informasjon. Hvis ett nivå X er nevnt under noen av piktogrammen så betyr dette at denne testen ikke gjelder, og at hansken ikke er designet og ikke bør brukes for denne spesifikke faren. **(02) EN 388:2016+A1:2018 – A B C D E** = Beskyttelse mot mekaniske farer: A: Slitasjemotstand (ytelsesnivåer 0 til 4) B: Kuttmotstand (ytelsesnivåer 0 til 5) C: Rivemotstand (ytelsesnivåer 0 til 4) D: Punkteringsmotstand (ytelsesnivåer 0 til 4) E: TDM ISO EN 13997 kuttmotstand (ytelsesnivåer A til F) **(03) EN ISO 374-5:2016** – Beskyttelse mot bakterier, sopp og virus. **(04) EN ISO 37-5:2016 TYPE A, B ELLER C** – Beskyttelse mot kjemiske farer: Type A = tid for kjemisk gjennomtrengning > 30 minutter mot minst seks kjemikalier fra listen som definert i EN ISO 374-1:2016. Type B = tid for kjemisk gjennomtrengning > 30 minutter mot minst tre kjemikalier fra listen som definert i EN ISO 374-1:2016 Type C = tid for gjennomtrengning av kjemikalier > 10 minutter mot minst en testkjemikalie som definert i EN ISO 374-1:2016 (ingen kode under piktogrammet) A = metanol – B = aceton – C = acetonitril – D = diklormetan – E = karbondisulfid – F = toluen – G = dietylamin – H = tetrahydrofuran – I = etylacetat – J = n-heptan – K = natriumhydroksid, 40 % – L = svovelsyre, 96 % – M = salpetersyre, 65 % – N = eddiksyre, 99 % – O = ammoniakk, 25 % – P = hydrogenperoksid, 30 % – S = flussyre, 40 % – T = formaldehyd, 37 %.

**B. ADVARSEL!** Data for kjemisk motstand er vurdert under laboratorieforhold og gjelder bare for det testede kjemikaliyet. Hvis en blanding brukes så kan det være forskjeller. For hansker med lengde på 40 cm eller mer, er testdata for kjemisk motstand basert på prøve tatt 8 cm fra enden av mansjetten. Dataene reflekterer kanskje ikke den faktiske varigheten av beskyttelse på arbeidsplassen og differensiering mellom blandinger og rene kjemikalier. Kontroller at hanskene er egnet for tiltenkt bruk. Forholdene på arbeidsplassen kan avvike fra typetesten, avhengig av temperatur, slitasje og nedbryting. Hanskene kan gi mindre motstand mot kjemikalier hvis endringer i de fysiske egenskapene oppstår. Brukstiden kan reduseres kraftig hvis de ved en kjemisk kontakt stagit utsettes for bevegelser, gnissing og nedbryting. Det viktigste å tenke på ved valg av beskytteshansker mot etsende kjemikalier, er hvor raskt motstanden brytes ned. Data om kjemisk gjennomtrengning, testet i henhold til EN 16523-1:2015, og nedbrytingsdata, testet i henhold til EN 374-4:2013, er tilgjengelig på forespørsel og/eller via [ansell.com](http://ansell.com), gjennom Ansell sin produktside / nedlastningskriterie / kjemiske anbefalingsguider. **(05) EN 421:2010** – Beskyttelse mot radioaktiv kontaminering. **(06) CE** = Produktet er i samsvar med, og sertifisert i henhold til kravene i Europeiske forskrifter for personlig verneutstyr 2016/425 og Direktiv om medisinsk utstyr 93/42/EEC eller europeisk forskrift 2017/745. **(07) MEDISINSK UTSTYR (08) UKCA** = Produktet er i samsvar med, og sertifisert i henhold til forskrifter for personlig verneutstyr 2016/425, som erhentet inn i britisk lov og endret og i UK Medical Devices Regulation 2002 (SI 2002 No. 618 som endret) Typegodkjennings sertifikat for personvern utstyr (modul B) og kontrollerte produktkontroller (modul C2) eller typesamsvar basert på kvalitetssikring av produksjonsprosessen (modul D) av Centexbel Belgium (ID 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, for EU, og SATRA Technology Center (ID 0321), Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, Storbritannia (modul B, modul C2 eller modul D), for Storbritannia. For samsvar som et produkt for medisinsk utstyr, etterfølges CE og UKCA-merket av en firesifret kode som refererer til identifikasjonsnummeret av varslede/godkjente organet som er brukt For EU: I.D. 2797 – BSI Netherlands. For Storbritannia: I.D. 0086 – BSI UK. For å opprettholde EU- eller UK-samsvarseklæringen, besøk [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) **(09) BARE TIL ENGANGSBRUK (10) ETT ENKELT STERILT BARRIERESYSTEM, STERILISERT VED BRUK AV BESTRÅLING (11) UA.TR.116** = Medisinsk utstyr klasse IIa under teknisk foreskrift for medisinske enheter, godskjent av Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753, den 2. oktober, 2013 under samsvarsvurderingsprosedyre av det meldte organet "UNI-CERT" LLC, med referanse (UA. TR.116) **(12) PRODUSERT MED NATURGUMMILATEKS (13) IKKE PRODUSERT MED NATURGUMMILATEKS (14) IKKE BRUK OM EMBALLASJEN ER ØDELAGT (15) HOLDER TØRR (16) MÅ IKKE OPPBEVARES I SOLLYS (17) UNNGÅ OZON (18) PARTINUMMER (19) PRODUKSJONSDATO (20) UTLØPSDATO** For mer detaljert informasjon om produktets ytelse, vennligst ta kontakt med Ansell.

**C. SIKKERHETSTILTAK VED BRUK** 1. Undersøk hanskene før bruk for eventuelle skader eller feil som hull eller rifter. Hanskene må kastes umiddelbart hvis de revner eller gjennomhulles under bruk. Hvis du er i tvil, bruk ikke hanskene, ta et nytt par. 2. Vreng ikke hanskene. 3. Det er svært viktig å unngå hudkontakt med kjemikalier, selv om de er regnet som ufarlige. Pass på at kjemikalier ikke trenger inn under mansjetten. 4. Forurensede hansker bør rengjøres, vaskes eller tørkes av før de tas av. Unngå å berøre forurensede overflater uten hansker. 5. Hanskene bør ikke komme i kontakt med åpen flamme og heller ikke brukes som beskyttelse mot høy varme. 6. Hansker må ikke benyttes som beskyttelse mot ioniserende stråling, eller som beskyttelse i lukkede enheter. 7. Hansker som er egnet for kontakt med næringsmidler,

kan vise en viss migrasjon mot spesifikke næringsmidler. Få råd fra Ansell eller se Ansell Food Conformity-erklæringen for å få informasjon om gjeldende spesifikke restriksjoner og for hvilke spesifikke næringsmidler hanskene kan brukes. 8. Innholdet i posen er sterilt, med mindre posen er åpnet eller skadet. Bruk ikke, hvis posen er åpnet eller skadet. 9. For medisinsk bruk - Hanskens levetid - Ansell anbefaler at hansker byttes hver 60-90 minutter under normal bruk og når rutinemessige inspeksjoner utføres. For hansker som brukes med cellegifter anbefaler vi at de byttes hver 30 minutt eller umiddelbart hvis de er ødelagt.

**D. INGREDIENSER / FARLIGE INGREDIENSER:** Enkelte hansker kan inneholde stoffer som kan fremkalle allergier hos personer med sensitiv hud, og derfor forårsake irritasjon og/eller allergireaksjoner. Hvis en allergisk reaksjon skulle oppstå, søk legeråd straks. **Advarsel:** Hvis hanskene inneholder naturlig lateks, er dette nevnt på emballasjen. Om dette er tilfelle, **KAN DETTE PRODUKTET FORÅRSAKE ALLERGISKE REAKSJONER, INKLUDERT ANAFYLAKTISKE RESPONSER** hos sensitive personer. For ytterligere informasjon, kontakt Ansell.

**E. PLEIESTRUKSJONER – OPPBEVARING:** Unngå direkte sollys. Oppbevares på en tørr plass mellom 25°C og maks 35°C og skal beholdes i originalemballasjen. Må ikke lagres i nærheten av ozonkilder. Hvis hanskene oppbevares riktig, som angitt ovenfor, vil de ikke miste sin ytelse og hanskens egenskaper vil ikke endres betydelig. Hvis hanskene kan bli påvirket av alder eller lagring, er utløpsdatoen nevnt i pakningsvedlegget. **RENGJØRING:** Dette er hansker bare til engangsbruk, de er ikke laget for å vaskes eller brukes på nytt. Gjenbruk av hansken kan forårsake kontaminering og postoperative komplikasjoner. Produsenten har ikke validert dette produktet for rengjøring eller sterilisering. Produktets egenskaper kan bli kompromittert av en hvilken som helst re-steriliseringsprosess som brukes.

**F. AVHENDING:** Ette bruk, skal produktet forbrennes eller deponeres i henhold til forurensningsprotokollen for forurenset avfall. Brukte produkter som har vært i kontakt med kjemikalier, eller som er forurenset med smittsomme, eller andre farlige stoffer, skal kastes etter hvert arbeidsskift og ikke brukes på nytt. De bør også avhendes så snart de viser tegn på nedbryting under bruk, som slitasje, hull, misfarging eller at hanskene blir svekket.

**A. UTILISATION:** Le présent mode d'emploi complète les informations spécifiques mentionnées sur l'emballage primaire. Ces gants sont conçus pour prévenir le risque de contamination croisée sur les sites chirurgicaux et protéger les mains essentiellement contre les risques de projections chimiques, et répondent aux normes illustrées par les pictogrammes pertinents. **EXPLICATION DES SYMBOLES ET PICTOGRAMMES (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2016** – Veillez à lire ce mode d'emploi avant d'utiliser les produits, ou contactez Ansell pour obtenir de plus amples informations. Si le niveau X est mentionné sous l'un des pictogrammes, cela signifie que l'essai concerné ne s'applique pas, que le gant n'est pas conçu pour ce risque spécifique et qu'il ne doit par conséquent pas être utilisé dans cet environnement. **(02) EN 388:2016+A1:2018 – A B C D E** = Protection contre les risques mécaniques : A : résistance à l'abrasion (niveaux de performance 0 à 4) B : résistance à la coupure par tranchage (niveaux de performance 0 à 5) C : résistance à la déchirure (niveaux de performance 0 à 4) D : résistance à la perforation (niveaux de performance 0 à 4) E : résistance à la coupure en vertu des essais TDM de la norme EN ISO 13997 (niveaux de performance A à F) **(03) EN ISO 374-5:2016** – Protection contre les bactéries, les champignons et les virus. **(04) EN ISO 374-5:2016 TYPE A, B OU C** – Protection contre les risques chimiques : Type A = temps de passage de plus de 30 minutes pour au moins six substances chimiques répertoriées dans la norme EN ISO 374-1:2016 ; Type B = temps de passage de plus de 30 minutes pour au moins trois substances chimiques répertoriées dans la norme EN ISO 374-1:2016 ; Type C = temps de passage de plus de 10 minutes pour au moins une substance chimique testée répertoriée dans la norme EN ISO 374-1:2016 (aucun code sous le pictogramme) A = méthanol – B = acétone – C = acétonitrile – D = dichlorométhane – E = sulfure de carbone – F = toluène – G = diéthylamine – H = tétrahydrofurane – I = acétate d'éthyle – J = n-heptane – K = soude caustique, 40 % – L = acide sulfurique, 96 % – M = acide nitrique, 65 % – N = acide acétique, 99 % – O = ammoniac, 25 % – P = peroxyde d'hydrogène, 30 % – S = acide fluorhydrique, 40 % – T = formaldéhyde, 37 %.

**B. AVERTISSEMENT !** Les données de résistance chimique sont le fruit d'évaluations réalisées en conditions de laboratoire et se rapportent exclusivement aux substances chimiques testées. Les résultats peuvent varier sous l'effet de mélanges chimiques. Pour les gants d'une longueur de 400 mm et plus, les données de résistance chimique portent sur des échantillons prélevés à une distance de 80 mm par rapport à l'extrémité de la manchette. Les données sont susceptibles de ne pas refléter la durée de protection réelle sur le lieu de travail, ni la différenciation entre les mélanges et les substances chimiques pures. Assurez-vous que les gants sont adaptés à l'usage prévu. Les conditions sur le lieu de travail (température, abrasion et dégradation) peuvent différer par rapport au test type. En conditions d'utilisation, les gants de protection sont susceptibles de fournir une résistance moindre à la substance chimique en raison d'une altération de leurs propriétés physiques. Les mouvements, les accrocs, les frottements et la dégradation causée par l'exposition à la substance chimique peuvent réduire de manière significative la durée d'utilisation réelle. En cas d'utilisation de substances chimiques corrosives, la dégradation s'avère le facteur prioritaire dans le choix des gants résistants aux produits chimiques. Les données de perméation chimique, obtenues selon la méthode d'essai de la norme EN 16523-1:2015, et les données de dégradation, obtenues selon la méthode d'essai de la norme EN 374-4:2013, sont disponibles sur demande et/ou via le site [ansell.com](http://ansell.com), depuis la page des produits Ansell, section relative aux téléchargements, guides de recommandations en matière de protection chimique. **(05) EN 421:2010** – Protection contre la contamination radioactive. **(06) CE** = Produit certifié conforme aux dispositions du règlement européen 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle, et à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux ou au règlement européen 2017/745. **(07) DISPOSITIF MEDICAL (08) UKCA** = Produit certifié conforme aux dispositions du règlement européen 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle, adapté pour la législation britannique, et au règlement britannique de 2002 sur les dispositifs médicaux (SI 2002 n° 618, tel que modifié). Attestation d'examen de type (module B) et contrôles supervisés des produits (module C2) ou conformité au type sur base de l'assurance qualité du processus de production (module D) attestée par Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, Belgique, pour l'Union européenne, et SATRA Technology Centre (I.D. 0321), Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, Royaume-Uni (module B, module C2 ou module D), pour le Royaume-Uni. Pour la conformité liée aux dispositifs médicaux, les marquages CE et UKCA sont suivis d'un code à quatre chiffres qui correspond au numéro d'identification de l'organisme notifié/agréé. Pour l'Union européenne : I.D. 2797 – BSI Netherlands. Pour le Royaume-Uni : I.D. 0086 – BSI UK. Pour obtenir la Déclaration de conformité européenne ou britannique, consultez le site [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) **(09) À USAGE UNIQUE (10) UN SYSTÈME DE PROTECTION STÉRILE UNIQUE, STÉRILISÉ PAR RAYONNEMENT (11) UA.TR.116** = Dispositif médical de Classe IIa au titre du règlement technique sur les dispositifs médicaux, approuvé par le décret du Cabinet des ministres de l'Ukraine n° 753 du 2 octobre 2013, en vertu de la procédure d'évaluation de la conformité réalisée par l'organisme notifié « UNI-CERT » LLC, référence UA.TR.116. **(12) CONTIENT DU LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL (13) NE CONTIENT PAS DE LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL (14) NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGE (15) CONSERVER AU SEC (16) CONSERVER À L'ABRI DES RAYONS DU SOLEIL (17) ÉVITER LES SOURCES D'OZONE (18) NUMÉRO DE LOT (19)**

**DATE DE FABRICATION (20) DATE D'EXPIRATION** Pour obtenir de plus amples informations sur les performances du produit, contactez Ansell.

**C. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI** 1. Avant toute utilisation, examinez les gants pour déceler le moindre défaut ou toute imperfection (perforation, micro-trou, déchirure). Si les gants se déchirent ou se perforent en cours d'utilisation, jetez-les sur-le-champ. En cas de doute, ne les utilisez pas et prenez une nouvelle paire. 2. Ne portez pas les gants à l'envers. 3. Il est essentiel d'empêcher tout contact entre la peau et les produits chimiques, même ceux qui sont réputés inoffensifs. Assurez-vous que les produits chimiques ne peuvent pas s'infiltrer au niveau de la manchette. 4. Il est impératif de nettoyer, de laver ou d'essuyer les gants contaminés avant de les ôter. Évitez de toucher des surfaces contaminées à mains nues. 5. Les gants ne doivent pas être exposés à une flamme nue ou être utilisés pour se protéger de la chaleur. 6. Les gants ne doivent être utilisés ni pour protéger d'une radiation ionisante ni dans des enceintes de confinement. 7. Les gants convenant au contact alimentaire peuvent être associés à une migration avec certaines denrées spécifiques. Pour connaître les éventuelles restrictions spécifiques applicables et savoir avec quels aliments les gants peuvent être utilisés, renseignez-vous auprès d'Ansell ou consultez la Déclaration de conformité alimentaire d'Ansell. 8. Le contenu de la pochette est stérile sauf si la pochette a été ouverte ou endommagée. N'utilisez pas le contenu d'une pochette si cette dernière a été ouverte ou endommagée. 9. Pour usage médical – Durée de conservation des gants – En utilisation normale, après inspection de routine, Ansell recommande de remplacer les gants chirurgicaux toutes les 60 à 90 minutes. En utilisation dans un contexte impliquant des agents chimiothérapeutiques, nous recommandons de les changer toutes les 30 minutes, ou dès qu'ils sont endommagés.

**D. CONSTITUANTS / MATIÈRES PREMIÈRES DANGEREUSES:** Certains gants sont susceptibles de contenir des ingrédients dont on sait qu'ils représentent une cause potentielle d'allergies chez les personnes sensibles, lesquelles peuvent développer une irritation et/ou une allergie de contact. En présence d'une réaction allergique, il est impératif de consulter un médecin dans les plus brefs délais. Avertissement: si les gants contiennent du latex naturel, ce sera mentionné sur l'emballage. **LES PRODUITS CONTENANT DU LATEX NATUREL PEUVENT PROVOQUER DES RÉACTIONS ALLERGIQUES, DONT DES RÉACTIONS ANAPHYLACTIQUES,** auprès des personnes sensibles. Pour de plus amples informations, contactez Ansell.

**E. CONSEILS D'ENTRETIEN ET D'ENTREPOSAGE:** Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil, dans un endroit sec à une température comprise entre 25°C et 35°C maximum et dans l'emballage d'origine. Conserver à l'abri de toute exposition à l'ozone. Entreposez les gants correctement, dans les conditions susmentionnées. De cette façon, leurs performances resteront intactes et leurs caractéristiques ne subiront pas de variation importante. Si certains effets liés au vieillissement ou à l'entreposage sont à prévoir, la date d'expiration des gants est mentionnée sur l'emballage. **NETTOYAGE:** les gants sont à usage unique et ne sont pas conçus pour être lessivés ou réutilisés. Toute réutilisation risque d'occasionner une post-contamination et des complications post-opératoires. Le fabricant n'a pas validé le nettoyage et la restérilisation de ce produit. Tout procédé de nettoyage ou de restérilisation est susceptible de compromettre l'intégrité du produit.

**F. ÉLIMINATION:** Après usage, le produit doit être incinéré ou mis au rebut conformément au protocole d'élimination des déchets médicaux. Les produits utilisés ayant été exposés à des produits chimiques ou contaminés par des matières infectieuses ou d'autres substances dangereuses doivent être mis au rebut après chaque période de travail et ne doivent pas être réutilisés. Il convient également de les jeter dès l'apparition du moindre signe de dégradation lors de l'utilisation (déchirure, trou, décoloration ou fragilisation, par exemple).

**A. VERWENDUNG:** Diese Gebrauchsanleitung muss in Kombination mit den auf der Erstverpackung angegebenen spezifischen Informationen verwendet werden. Diese Handschuhe sind als Zweiweg-Schutzbarriere vor einer Kreuzkontamination sowie den Schutz der Hände vorwiegend vor Chemikalienspritzern bestimmt. Sie erfüllen die Normen gemäß den abgebildeten Piktogrammen. **ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE UND PIKTOGRAMME (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2016** – Bitte lesen Sie vor der Verwendung der Produkte sorgfältig diese Gebrauchsanleitung oder wenden Sie sich für weitere Informationen an Ansell. Eine unter einem der Piktogramme angegebene X-Stufe zeigt an, dass dieser Test nicht vorgeschrieben und der Handschuh für den Schutz vor diesem spezifischen Risiko weder konstruiert noch geeignet ist. **(02) EN 388:2016+A1:2018 – A B C D E** = Schutz vor Mechanikrisiken: A: Abriebfestigkeit (Leistungsstufen 0 bis 4) B: Klingenschnittfestigkeit (Leistungsstufen 0 bis 5) C: Weiterreißfestigkeit (Leistungsstufen 0 bis 4) D: Durchstichfestigkeit (Leistungsstufen 0 bis 4) E: Schnittfestigkeit gemäß TDM EN ISO 13997 (Leistungsstufen A bis F) **(03) EN ISO 374-5:2016** – Schutz vor Bakterien, Pilzen und Viren. **(04) EN ISO 374-5:2016 TYP A, B ODER C** – Schutz vor Chemikalienrisiken: Typ A = Chemikaliendurchbruchzeit > 30 Minuten bei mindestens 6 der in der EN ISO 374-1:2016 aufgelisteten Testchemikalien. Typ B = Chemikaliendurchbruchzeit > 30 Minuten bei mindestens 3 der in der EN ISO 374-1:2016 aufgelisteten Testchemikalien EN ISO 374-1:2016 Typ C = Chemikaliendurchbruchzeit > 10 Minuten bei mindestens einer der in der EN ISO 374-1:2016 aufgelisteten Testchemikalien (kein Code unter dem Piktogramm). A = Methanol – B = Aceton – C = Acetonitril – D = Dichlormethan – E = Kohlenstoffdisulfid – F = Toluol – G = Diethylamin – H = Tetrahydrofuran – I = Essigsäureethylester – J = n-Heptan – K = Natriumhydroxid (40 %) – L = Schwefelsäure (96 %) – M = Salpetersäure (65 %) – N = Essigsäure (99 %) – O = Ammoniak (25 %) – P = Wasserstoffperoxid (30 %) – S = Fluorwasserstoffsäure (40 %) – T = Formaldehyd (37 %).

**B. WARNHINWEIS!** Die Testergebnisse der Chemikalienfestigkeit wurden unter Laborbedingungen ermittelt und beziehen sich ausschließlich auf die jeweilige Testchemikalie. Die Ergebnisse können bei einer Verwendung dieser Testchemikalie in einer Mischung anders ausfallen. Bei Handschuhen ab einer Länge von 400 mm basieren die Daten der Chemikalienfestigkeit auf Testmustern, die in einem Abstand von 80 mm von der Stulpenkante entnommen wurden. Die Daten der Chemikalienfestigkeit entsprechen nicht unbedingt der tatsächlichen Schutzdauer am Arbeitsplatz und der Differenzierung zwischen gemischten und reinen Chemikalien. Überprüfen Sie die Eignung der Handschuhe für die vorgesehene Verwendung. Die Bedingungen am Arbeitsplatz können sich, abhängig von Temperatur, Abriebintensität und Degradation, von denen der Baumusterprüfung unterscheiden. Veränderungen der physikalischen Eigenschaften von Schutzhandschuhen durch ihren Gebrauch können ihre Chemikalienfestigkeit verringern. Durch einen Kontakt mit Chemikalien verursachte Verformungen, Einrisse, Abriebe oder Degradationen können die tatsächliche Lebensdauer von Handschuhen erheblich verkürzen. Bei korrosiven Chemikalien kann Degradation der wichtigste Faktor sein, der bei der Auswahl eines Chemikalienschutzhandschuhs zu berücksichtigen ist. Chemikalienpermeationsdaten, ermittelt gemäß EN 16523-1:2015, und Degradationsdaten, ermittelt gemäß EN 374-4:2013, sind auf Anfrage unter [ansell.com](http://ansell.com) und/oder der Ansell-Produktseite ([product page/downloads/criteria/chemical-recommendation-guides](http://product.page/downloads/criteria/chemical-recommendation-guides)) erhältlich. **(05) EN 421:2010** – Schutz vor radioaktiver Kontamination. **(06) CE** = Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 für persönliche Schutzausrüstung sowie der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG oder Verordnung (EU) 2017/745 und ist entsprechend zertifiziert. **(07) MEDIZINPRODUKT (08) UKCA** = Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 für persönliche Schutzausrüstung entsprechend sowie der GB-Verordnung für Medizinprodukte 2002 (SI 2002 Nr. 618 ihrer abgeänderten Fassung). PSA-Baumusterprüfungsbescheinigung (Modul B) und überwachte Produktprüfungen (Modul C2) oder Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Qualitätssicherung des Herstellungsverfahrens (Modul D) für die EU durch Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, und für GB durch SATRA Technology Centre (I.D. 0321), Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, Großbritannien (Modul B, Modul C2 oder Modul D). Für eine Kompatibilität als Medizinprodukt ist der CE- und UKCA-Kennzeichnung ein vierstelliger Code nachgestellt. Dieser steht für die Identifikationsnummer der beauftragten benannten/akkreditierten Stelle. Für die EU: I.D. 2797 – BSI Netherlands. Für GB: I.D. 0086 – BSI UK. Die EU- oder GB-Konformitätserklärungen sind abrufbar unter [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) **(09) AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALGEBRAUCH (10) STERILES EINMALBARRIERESYSTEM, STRAHLENSTERILISIERT (11) UA.TR.116** = Medizinproduktklasse IIa gemäß der technischen Verordnung für Medizinprodukte, zugelassen per Erlass des Ministerkabinetts der Ukraine Nr. 753 vom 2. Oktober 2013 gemäß dem Verfahren der Konformitätsbewertung der benannten Stelle „UNI-CERT“ LLC (Referenz: UA.TR.116) **(12) MIT NATURGUMMILATEX HERGESTELLT (13) NICHT AUS NATURGUMMILATEX HERGESTELLT (14) PRODUKT BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT GEBRAUCHEN (15) TROCKEN LAGERN (16) VOR SONNENLICHT GESCHÜTZT LAGERN (17) NICHT IN DER NÄHE VON OZONQUELLEN LAGERN (18) LOSNUMMER (19) HERSTELLUNGSDATUM (20) HALTBARKEITSDATUM** Nähere Informationen über die Leistungen des Produkts können bei Ansell angefordert werden.

**C. VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH** 1. Prüfen Sie vor dem Gebrauch die Handschuhe auf eventuelle Mängel oder Fehler, wie Löcher, Mikrolöcher und Risse. Handschuhe, die während des Gebrauchs reißen oder durchstochen werden, müssen umgehend entsorgt werden. Verwenden Sie im Zweifelsfall ein neues Paar. 2. Wenden Sie die Innenseite der Handschuhe nicht nach außen. 3. Vermeiden Sie unbedingt einen Hautkontakt mit allen, auch als harmlos geltenden Chemikalien. Stellen Sie sicher, dass keine Chemikalien über die Stulpe eindringen können. 4. Verunreinigte Handschuhe müssen vor dem Ausziehen geeinigt, gewaschen oder trocken gerieben werden. Berühren Sie kontaminierte Flächen niemals mit bloßen Händen. 5. Halten Sie die Handschuhe von offenen Flammen fern. Die Handschuhe eignen sich nicht für einen Hitzeschutz. 6. Die Handschuhe eignen sich nicht zum Schutz vor ionisierender Strahlung oder einer Verwendung in Verbindung mit Sicherheitsbehältern. 7. Für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignete Handschuhe können Migrationsspuren bei spezifischen Lebensmitteln aufweisen. Ansell oder die Konformitätserklärung für Lebensmittel informieren über Einschränkungen und die spezifischen Lebensmittel, für die diese Handschuhe verwendet werden können. 8. Der Inhalt des Beutels ist ausschließlich steril, wenn der Beutel verschlossen und unbeschädigt ist. Produkt nicht verwenden, wenn der Beutel geöffnet oder beschädigt ist. 9. Für den medizinischen Gebrauch - Lebensdauer des Handschuhs – Führen Sie für den normalen Gebrauch die Routineprüfung durch. Ansell empfiehlt, Operationshandschuhe alle 60 bis 90 Minuten zu wechseln. Wir empfehlen, bei der Handhabung von Zytostatika getragene Handschuhe alle 30 Minuten oder im Fall einer Beschädigung umgehend zu wechseln.

**D. BESTANDTEILE / GEFÄHRLICHE BESTANDTEILE:** Bestandteile/Gefährliche Bestandteile. Warnhinweis: Bei Handschuhen, die Naturgummilatex enthalten, findet sich ein entsprechender Hinweis auf der Verpackung. In diesem Fall kann **DIESES PRODUKT** bei entsprechend sensibilisierten Personen **ALLERGISCHE REAKTIONEN, EINSCHLIESSLICH EINER ANAPHYLAXIE, AUSLÖSEN**. Weitere Informationen können bei Ansell angefordert werden.

**E. PFLEGE-/LAGERANLEITUNGEN:** Geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung an einem trockenen Ort bei 25 °C bis maximal 35 °C in der Originalverpackung lagern. Nicht in der Nähe von Ozonquellen lagern. Werden die Handschuhe gemäß den obigen Anleitungen ordnungsgemäß gelagert, bewahren sie weitestgehend ihre Leistungsfähigkeit und Eigenschaften. Handschuhe, deren Leistung oder Eigenschaften durch Alterung oder Lagerung beeinträchtigt werden können, sind auf den Verpackungsmaterialien mit einem Haltbarkeitsdatum versehen. **REINIGUNG:** Einmalhandschuhe können weder gewaschen noch wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung dieses Handschuhs kann zu einer Nachkontaminierung und postoperativen Komplikation führen. Ein Reinigungs- und Wiedersterilisierungszyklus wurde vom Hersteller für dieses Produkt nicht bestätigt. Die Integrität des Produkts kann durch ein wie auch immer durchgeführtes Verfahren der Wiedersterilisierung beeinträchtigt werden.

**F. ENTSORGUNG:** Ein gebrauchtes Produkt muss es gemäß den geltenden Vorschriften für Klinikabfall in einer Müllverbrennungsanlage oder Mülldeponie entsorgt werden. Gebrauchte Produkte, die in Kontakt mit Chemikalien gekommen oder mit Infektionserregern oder anderen Gefahrstoffen, wie Pestizidrückständen, kontaminiert sind, dürfen nicht wiederverwendet, sondern müssen nach jeder Arbeitsschicht entsorgt werden. Getragene Handschuhe müssen bei Anzeichen einer Degradation während des Gebrauchs (z.B. Risse, Löcher, Verfärbung oder Materialschwächung) ebenfalls entsorgt werden.

**A. UTILIZAÇÃO:** Estas instruções de utilização destinam-se a ser utilizadas em combinação com as informações específicas que constam da respetiva embalagem primária. As luvas foram concebidas como uma proteção de barreira bidirecional contra contaminação cruzada no local cirúrgico e para proteger as mãos principalmente contra riscos de salpicos de produtos químicos e cumprem as normas indicadas pelos pictogramas relevantes. **EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS E PICTOGRAMAS (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2016** – Antes de usar os produtos, leia as instruções de utilização ou contacte a Ansell para obter mais informações. Se um nível “X” for mencionado em qualquer um dos pictogramas, tal significa que este ensaio não é aplicável e que a luva não foi concebida – e, por conseguinte, não deve ser utilizada – para esse perigo específico. **(02) EN 388:2016+A1:2018 – A B C D E** = Proteção contra riscos mecânicos: A: Resistência à abrasão (níveis de desempenho 0 a 4) B: Resistência aos cortes por lâminas (níveis de desempenho 0 a 5) C: Resistência ao rasgo (níveis de desempenho 0 a 4) D: Resistência aos furos (níveis de desempenho 0 a 4) E: Resistência aos cortes segundo a norma EN ISO 13997 – tomodinamómetro (níveis de desempenho A a F) **(03) EN ISO 374-5:2016** – Proteção contra bactérias, fungos e vírus. **(04) EN ISO 374-5:2016 TIPO A, B OU C** – Proteção contra perigos químicos: Tipo A = tempo de rutura de permeação > 30 minutos de proteção contra pelo menos seis substâncias químicas constantes da lista definida na norma EN ISO 374-1:2016. Tipo B = tempo de rutura de permeação > 30 minutos de proteção contra pelo menos três substâncias químicas constantes da lista definida na norma EN ISO 374-1:2016. Tipo C = tempo de rutura de permeação > 10 minutos de proteção contra pelo menos uma substância química de ensaio constante da lista definida na norma EN ISO 374-1:2016 (nenhum código indicado por baixo do pictograma). A = metanol – B = acetona – C = acetonitrilo – D = diclorometano – E = dissulfeto de carbono – F = tolueno – G = dietilamina – H = tetraidrofurano – I = acetato de etilo – J = n-heptano – K = hidróxido de sódio a 40% – L = ácido sulfúrico a 96% – M = ácido nítrico a 65% – N = ácido acético a 99% – O = amoníaco a 25% – P = peróxido de hidrogénio a 30% – S = ácido fluorídrico a 40% – T = formaldeído a 37%.

**B. ADVERTÊNCIA!** Os dados de resistência a substâncias químicas foram avaliados em condições de laboratório e referem-se apenas à substância química testada. Tais dados podem ser diferentes se for utilizada uma mistura. Para luvas com um comprimento igual ou superior a 400 mm, os dados de resistência a substâncias químicas baseiam-se em amostras retiradas a uma distância de 80 mm da margem do punho. Os dados podem não refletir a duração efetiva de proteção no local de trabalho e a diferenciação entre misturas e substâncias químicas puras. Confirme que as luvas são adequadas para a utilização prevista. As condições no local de trabalho podem variar do teste típico em função da temperatura, abrasão e degradação. Quando gastas, as luvas de proteção podem fornecer uma menor resistência à substância química devido a alterações nas respetivas propriedades físicas. Movimentos, fios puxados, fricções e degradação causados pelo contacto com a substância química, entre outros, podem reduzir consideravelmente o tempo efetivo de utilização. Para substâncias químicas corrosivas, a degradação pode ser o fator mais importante a considerar na seleção de luvas resistentes a produtos químicos. Os dados de permeação por produtos químicos testados segundo a norma EN 16523-1:2015) e os dados de degradação, testados segundo a norma EN 374-4:2013, estão disponíveis mediante pedido e/ou no sítio da Internet [ansell.com](http://ansell.com), através da página de produtos da Ansell/critérios de transferência/guias de recomendação de produtos químicos. **(05) EN 421:2010** – Proteção contra contaminação radioativa. **(06) CE** = O produto está em conformidade e foi certificado de acordo com os requisitos do Regulamento (UE) 2016/425 relativo aos EPI e da Diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos ou do Regulamento (UE) 2017/745. **(07) DISPOSITIVO MÉDICO (08) UKCA** = O produto está em conformidade e foi certificado de acordo com os requisitos do Regulamento (UE) 2016/425 relativo aos equipamentos de proteção individual – conforme transposto para a legislação do Reino Unido e alterado – e do Regulamento britânico relativo a dispositivos médicos de 2002 (SI 2002 No. 618, conforme alterado) Certificado de exame de tipo de EPI (módulo B) e controlos supervisionados ao produto (módulo C2) ou conformidade com o tipo baseada na garantia de qualidade do processo de produção (módulo D) da Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, para a UE, e do SATRA Technology Centre (I.D. 0321), Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, United Kingdom (módulo B, módulo C2 ou módulo D), para o Reino Unido. Para fins de conformidade do produto enquanto “dispositivo médico”, as marcas CE e UKCA são seguidas de um código de quatro algarismos que se refere ao número de identificação do organismo notificado/autorizado utilizado. Para a UE: I.D. 2797 – BSI Netherlands. Para o Reino Unido: I.D. 0086 – BSI UK. Para obter a Declaração de Conformidade da UE ou do Reino Unido, dirija-se a: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) **(09) APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO (10) UM SISTEMA ÚNICO DE BARREIRA ESTÉRIL, ESTERILIZADO POR IRRADIAÇÃO (11) UA.TR.116** = Dispositivo médico de classe IIa de acordo com o Regulamento técnico relativo a dispositivos médicos, aprovado pelo Decreto do Conselho de Ministros da Ucrânia n.º 753 de 2 de outubro de 2013 segundo o procedimento de avaliação da conformidade do organismo notificado “UNI-CERT” LLC, com a referência “(UA.TR.116)” **(12) PRODUZIDO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL (13) NÃO PRODUZIDO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL (14) NAO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA (15) MANTER SECO (16) MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR**

**(17) EVITAR A EXPOSIÇÃO A OZONO (18) NÚMERO DE LOTE (19) DATA DE FABRICO (20) DATA DE VALIDADE** Para informações mais pormenorizadas acerca do desempenho do produto, consulte a Ansell.

**C. PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO** 1. Antes da utilização, inspecione as luvas em relação a quaisquer defeitos ou imperfeições, como furos, orifícios e rasgos. Caso as luvas se rasguem ou furem durante a utilização, descarte-as imediatamente. Em caso de dúvida, não utilize as luvas – obtenha um novo par. 2. Não vire as luvas do avesso. 3. É essencial manter todos os produtos químicos afastados da pele, mesmo que sejam considerados inofensivos. Certifique-se de que não é possível ocorrer a entrada de produtos químicos através do punho. 4. As luvas contaminadas devem ser limpas, lavadas ou secas antes de serem retiradas. Evite tocar em superfícies contaminadas com as mãos desprotegidas. 5. As luvas não devem entrar em contacto com uma chama viva nem devem ser utilizadas para proteção contra o calor. 6. As luvas não podem ser utilizadas para proteção contra radiação ionizante nem para utilização em ambientes de contenção. 7. As luvas adequadas para contacto com géneros alimentares podem apresentar alguma migração relativamente a géneros alimentares específicos. Procure aconselhamento junto da Ansell ou consulte a Declaração de Conformidade Alimentar da Ansell para saber se se aplicam restrições específicas e para que géneros alimentares específicos as luvas podem ser utilizadas. 8. O conteúdo da saqueta é estéril, salvo se a saqueta estiver aberta ou danificada. Não utilize se a saqueta estiver aberta ou danificada. 9. Para utilização médica – Vida útil da luva – Para utilização normal, após a inspeção de rotina, a Ansell recomenda que as luvas cirúrgicas sejam trocadas a cada 60 a 90 minutos. Para luvas utilizadas em quimioterapia, recomendamos que sejam trocadas a cada 30 minutos ou de imediato caso estejam danificadas.

**D. INGREDIENTES / COMPONENTES PERIGOSOS:** Algumas luvas podem conter ingredientes conhecidos como causa possível de alergias em pessoas sensíveis, as quais podem desenvolver reações de irritação e/ou de alergia por contacto. Em caso de ocorrência de reações alérgicas, consulte imediatamente um médico. **Advertência:** se as luvas contiverem látex natural, isto será mencionado na embalagem. Neste caso, **ESTE PRODUTO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS, INCLUINDO CHOQUE ANAFILÁTICO**, em pessoas sensíveis. Para mais informações, contacte a Ansell.

**E. INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO – ARMAZENAMENTO:** Manter afastado da luz solar direta; conservar num local seco a uma temperatura compreendida entre 25°C e 35°C, no máximo, e manter no acondicionamento original. Manter afastado de fontes de ozono. Se as luvas forem devidamente armazenadas, tal como indicado anteriormente, não perderão as suas propriedades e as respetivas características não sofrerão alterações significativas. Se as luvas forem suscetíveis de ser afetadas por envelhecimento ou armazenamento, o prazo de validade é mencionado nos materiais de acondicionamento. **LIMPEZA:** as luvas destinam-se a uma única utilização e não foram concebidas para serem lavadas à máquina nem reutilizadas. A reutilização da luva pode causar contaminação posterior e complicações pós-operatórias. A limpeza e reesterilização não foi validada para este produto pelo fabricante. A integridade do produto pode ser comprometida por qualquer processo de limpeza ou reesterilização utilizado.

**F. ELIMINAÇÃO:** Após a utilização, o produto deve ser incinerado ou eliminado de acordo com o protocolo para a eliminação de resíduos clínicos. Produtos usados que tenham estado em contacto com produtos químicos ou contaminados por materiais infecciosos ou outros materiais perigosos devem ser eliminados após cada turno de trabalho e não devem ser reutilizados. Também devem ser eliminados assim que apresentarem quaisquer sinais de degradação durante a utilização, como rasgos, furos, descoloração e enfraquecimento das luvas.

## ENCORE LATEX ORTHO

**CA 40.509 / CADASTRO ANVISA 81496190008.** Tamanhos : 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0. Luva cirúrgica confeccionada em látex, texturizada parcialmente (palma), e antiderrapante, anatômica, estéril, sem pó.

**INDICAÇÃO DA PROTEÇÃO QUE O EPI OFERECE.** Luva para proteção das mãos contra agentes biológicos. As luvas foram desenvolvidas para utilização em procedimentos de saúde, como por exemplo, na realização de cirurgias, na prevenção de contaminações cruzadas entre paciente e examinador, atuando como barreira contra materiais / agentes potencialmente infecciosos e outros contaminantes.

**INSTRUÇÕES SOBRE O USO, ARMAZENAMENTO, HIGIENIZAÇÃO E MANUTENÇÃO CORRETOS.** Luvas cirúrgicas em látex, sem pó, texturizada, anatômica. As luvas são acondicionadas em embalagens que asseguram sua proteção, sob condições adequadas de manuseio e estocagem. Conserve em local seco e arejado. Proteja este produto do calor, umidade e da luz. As luvas não são reutilizáveis, devem ser descartadas e a higienização após uso com fins de

reutilização não é aplicável. Proibido reprocessar. Produto de uso único. Destruir após o uso. Certifique-se de que as mãos estejam limpas e secas antes de calçar as luvas. Não use o mesmo par de luvas por um período muito prolongado. Lave as luvas antes de retirá-las. Lave as mãos após retirar as luvas. Somente utilize luvas secas. Esterilizado pelo processo raio gama.

**RESTRIÇÕES E LIMITAÇÕES DO EQUIPAMENTO.** Utilizar apenas para a finalidade a que se destina.

**ATENÇÃO:** Este produto contém látex de borracha natural. Seu uso pode causar reações alérgicas em pessoas sensíveis ao látex. Evite ozônio. A esterilidade é assegurada por 3 anos enquanto a embalagem não for aberta, danificada ou molhada. O uso de luvas causa uma mínima redução de sensibilidade tátil.

**VIDA ÚTIL OU PERIODICIDADE DE SUBSTITUIÇÃO DE TODO OU DAS PARTES DO EPI QUE SOFRA DETERIORAÇÃO COM O USO.** Certifique-se de que as mãos estejam limpas e secas antes de calçar as luvas. Não use o mesmo par de luvas por um período muito prolongado: retire-as regularmente, não exceda o tempo máximo recomendado, alterne o uso com outro par de luvas quando trabalhar por longos períodos. Lave as luvas antes de retirá-las. Lave as mãos após retirar as luvas. Somente utilize luvas secas. O EPI deve ser substituído imediatamente após serem verificados danos como furos ou rasgos. O EPI deve ser descartado após o uso, sua vida útil se limita ao uso apenas para uma aplicação quando no momento da abertura da embalagem.

**ACESSÓRIOS EXISTENTES E SUAS CARACTERÍSTICAS.** Este equipamento não possui acessórios.

**FORMA APROPRIADA PARA ARMAZENAGEM E TRANSPORTE.** Guardar e/ou transportar as luvas em suas embalagens originais, ao abrigo da luz, fontes de calor e umidade. Evite exposição ao ozônio e fontes de energia elétrica. Proteja este produto do calor, umidade e da luz.

**DECLARAÇÃO DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DE QUE O EQUIPAMENTO NÃO CONTÉM SUBSTÂNCIAS CONHECIDAS OU SUSPEITAS DE PROVOCAR DANOS AO USUÁRIO.** Este produto contém látex natural que pode causar reações alérgicas à determinados usuários.

**INFORMAÇÕES SOBRE OS RESULTADOS OBTIDOS EM ENSAIOS DE CONFORMIDADE EFETUADOS PARA DETERMINAR OS NÍVEIS OU CLASSES DE PROTEÇÃO DO EPI, QUANDO FOR O CASO.** O EPI atende aos requisitos microbiológicos da Portaria INMETRO 485, de 8/12/2021.

**ESPECIFICAÇÃO DAS CLASSES DE PROTEÇÃO ADEQUADAS A DIFERENTES NÍVEIS DE RISCO E OS LIMITES DE UTILIZAÇÃO CORRESPONDENTES.** Luva para proteção das mãos contra agentes biológicos.

**OS TEMPOS MÁXIMOS DE USO EM FUNÇÃO DA CONCENTRAÇÃO/INTENSIDADE DO AGENTE DE RISCO, SEMPRE QUE TAL INFORMAÇÃO SEJA NECESSÁRIA PARA GARANTIR A PROTEÇÃO ESPECIFICADA PARA O EQUIPAMENTO.** Produto de uso único / uso externo. Não reutilizar a luva após o uso. O tempo máximo do EPI em função da concentração e intensidade do agente de risco não é aplicável.

**INCOMPATIBILIDADE COM OUTROS EPI PASSÍVEIS DE SEREM USADOS SIMULTANEAMENTE.** Nenhuma incompatibilidade registrada com outros EPI's.

**POSSIBILIDADE DE ALTERAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS, DA EFICÁCIA OU DO NÍVEL DE PROTEÇÃO DO EPI QUANDO EXPOSTO A DETERMINADAS CONDIÇÕES AMBIENTAIS (EXPOSIÇÃO AO FRIO, CALOR, PRODUTOS QUÍMICOS, ETC.) OU EM FUNÇÃO DE HIGIENIZAÇÃO.** Há Possibilidade de alteração das características, da eficácia ou do nível de proteção das luvas em função da exposição ao calor, da umidade e da luz.

#### **ENCORE LATEX MICRO**

**CA 40.508 / CADASTRO ANVISA 81496190009.** Tamanhos : 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5. Luva cirúrgica confeccionada em látex, lisa, anatômica, estéril, sem pó.

**INDICAÇÃO DA PROTEÇÃO QUE O EPI OFERECE.** Luva para proteção das mãos contra agentes biológicos. As luvas foram desenvolvidas para utilização em procedimentos de saúde, como por exemplo, na realização de cirurgias, na prevenção de contaminações cruzadas entre paciente e examinador, atuando como barreira contra materiais / agentes potencialmente infecciosos e outros contaminantes.

**INSTRUÇÕES SOBRE O USO, ARMAZENAMENTO, HIGIENIZAÇÃO E MANUTENÇÃO CORRETOS.** Luvas cirúrgicas em látex, sem pó, lisa, anatômica. As luvas são acondicionadas em embalagens que asseguram sua proteção, sob condições adequadas de manuseio e estocagem. Conserve em local seco e arejado. Proteja este produto do calor, umidade e da luz. As luvas não são reutilizáveis, devem ser descartadas e a higienização após uso com fins de reutilização não é aplicável. Proibido reprocessar. Produto de uso único. Destruir após o uso. Certifique-se de que as mãos estejam limpas e secas antes de calçar as luvas. Não use o mesmo par de luvas por um período muito prolongado. Lave as luvas antes de retirá-las. Lave as mãos após retirar as luvas. Somente utilize luvas secas. Esterilizado pelo processo raio gama.

**RESTRIÇÕES E LIMITAÇÕES DO EQUIPAMENTO.** Utilizar apenas para a finalidade a que se destina.

**ATENÇÃO:** Este produto contém látex de borracha natural. Seu uso pode causar reações alérgicas em pessoas sensíveis ao látex. Evite ozônio. A esterilidade é assegurada por 3 anos enquanto a embalagem não for aberta, danificada ou molhada. O uso de luvas causa uma mínima redução de sensibilidade tátil.

**VIDA ÚTIL OU PERIODICIDADE DE SUBSTITUIÇÃO DE TODO OU DAS PARTES DO EPI QUE SOFRA DETERIORAÇÃO COM O USO.** Certifique-se de que as mãos estejam limpas e secas antes de calçar as luvas. Não use o mesmo par de luvas por um período muito prolongado: retire-as regularmente, não exceda o tempo máximo recomendado, alterne o uso com outro par de luvas quando trabalhar por longos períodos. Lave as luvas antes de retirá-las. Lave as mãos após retirar as luvas. Somente utilize luvas secas. O EPI deve ser substituído imediatamente após serem verificados danos como furos ou rasgos. O EPI deve ser descartado após o uso, sua vida útil se limita ao uso apenas para uma aplicação quando no momento da abertura da embalagem.

**ACESSÓRIOS EXISTENTES E SUAS CARACTERÍSTICAS.** Este equipamento não possui acessórios.

**FORMA APROPRIADA PARA ARMAZENAGEM E TRANSPORTE.** Guardar e/ou transportar as luvas em suas embalagens originais, ao abrigo da luz, fontes de calor e umidade. Evite exposição ao ozônio e fontes de energia elétrica. Proteja este produto do calor, umidade e da luz.

**DECLARAÇÃO DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DE QUE O EQUIPAMENTO NÃO CONTÉM SUBSTÂNCIAS CONHECIDAS OU SUSPEITAS DE PROVOCAR DANOS AO USUÁRIO.** Este produto contém látex natural que pode causar reações alérgicas à determinados usuários.

**INFORMAÇÕES SOBRE OS RESULTADOS OBTIDOS EM ENSAIOS DE CONFORMIDADE EFETUADOS PARA DETERMINAR OS NÍVEIS OU CLASSES DE PROTEÇÃO DO EPI, QUANDO FOR O CASO.** O EPI atende aos requisitos microbiológicos da Portaria INMETRO 485, de 8/12/2021.

**ESPECIFICAÇÃO DAS CLASSES DE PROTEÇÃO ADEQUADAS A DIFERENTES NÍVEIS DE RISCO E OS LIMITES DE UTILIZAÇÃO CORRESPONDENTES.** Luva para proteção das mãos contra agentes biológicos.

**OS TEMPOS MÁXIMOS DE USO EM FUNÇÃO DA CONCENTRAÇÃO/INTENSIDADE DO AGENTE DE RISCO, SEMPRE QUE TAL INFORMAÇÃO SEJA NECESSÁRIA PARA GARANTIR A PROTEÇÃO ESPECIFICADA PARA O EQUIPAMENTO.** Produto de uso único / uso externo. Não reutilizar a luva após o uso. O tempo máximo do EPI em função da concentração e intensidade do agente de risco não é aplicável.

**INCOMPATIBILIDADE COM OUTROS EPI PASSÍVEIS DE SEREM USADOS SIMULTANEAMENTE.** Nenhuma incompatibilidade registrada com outros EPI's.

**POSSIBILIDADE DE ALTERAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS, DA EFICÁCIA OU DO NÍVEL DE PROTEÇÃO DO EPI QUANDO EXPOSTO A DETERMINADAS CONDIÇÕES AMBIENTAIS (EXPOSIÇÃO AO FRIO, CALOR, PRODUTOS QUÍMICOS, ETC.) OU EM FUNÇÃO DE HIGIENIZAÇÃO.** Há Possibilidade de alteração das características, da eficácia ou do nível de proteção

das luvas em função da exposição ao calor, da umidade e da luz.

#### **ENCORE LATEX TEXTURED**

**CA 40.955 / CADASTRO ANVISA 81496190001.** Tamanhos : 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0. Luva cirúrgica confeccionada em látex, texturizada parcialmente (palma) e antiderrapante, anatômica, estéril, sem pó.

**INDICAÇÃO DA PROTEÇÃO QUE O EPI OFERECE.** Luva para proteção das mãos contra agentes biológicos. As luvas foram desenvolvidas para utilização em procedimentos de saúde, como por exemplo, na realização de cirurgias, na prevenção de contaminações cruzadas entre paciente e examinador, atuando como barreira contra materiais / agentes potencialmente infecciosos e outros contaminantes.

**INSTRUÇÕES SOBRE O USO, ARMAZENAMENTO, HIGIENIZAÇÃO E MANUTENÇÃO CORRETOS.** Luvas cirúrgicas em látex, sem pó, texturizada, anatômica. As luvas são acondicionadas em embalagens que asseguram sua proteção, sob condições adequadas de manuseio e estocagem. Conserve em local seco e arejado. Proteja este produto do calor, umidade e da luz. As luvas não são reutilizáveis, devem ser descartadas e a higienização após uso com fins de reutilização não é aplicável. Proibido reprocessar. Produto de uso único. Destruir após o uso. Certifique-se de que as mãos estejam limpas e secas antes de calçar as luvas. Não use o mesmo par de luvas por um período muito prolongado. Lave as luvas antes de retirá-las. Lave as mãos após retirar as luvas. Somente utilize luvas secas. Esterilizado pelo processo raio gama.

**RESTRIÇÕES E LIMITAÇÕES DO EQUIPAMENTO.** Utilizar apenas para a finalidade a que se destina.

**ATENÇÃO:** Este produto contém látex de borracha natural. Seu uso pode causar reações alérgicas em pessoas sensíveis ao látex. Evite ozônio. A esterilidade é assegurada por 3 anos enquanto a embalagem não for aberta, danificada ou molhada. O uso de luvas causa uma mínima redução de sensibilidade tátil.

**VIDA ÚTIL OU PERIODICIDADE DE SUBSTITUIÇÃO DE TODO OU DAS PARTES DO EPI QUE SOFRA DETERIORAÇÃO COM O USO.** Certifique-se de que as mãos estejam limpas e secas antes de calçar as luvas. Não use o mesmo par de luvas por um período muito prolongado: retire-as regularmente, não exceda o tempo máximo recomendado, alterne o uso com outro par de luvas quando trabalhar por longos períodos. Lave as luvas antes de retirá-las. Lave as mãos após retirar as luvas. Somente utilize luvas secas. O EPI deve ser substituído imediatamente após serem verificados danos como furos ou rasgos. O EPI deve ser descartado após o uso, sua vida útil se limita ao uso apenas para uma aplicação quando no momento da abertura da embalagem.

**ACESSÓRIOS EXISTENTES E SUAS CARACTERÍSTICAS.** Este equipamento não possui acessórios.

**FORMA APROPRIADA PARA ARMAZENAGEM E TRANSPORTE.** Guardar e/ou transportar as luvas em suas embalagens originais, ao abrigo da luz, fontes de calor e umidade. Evite exposição ao ozônio e fontes de energia elétrica. Proteja este produto do calor, umidade e da luz.

**DECLARAÇÃO DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DE QUE O EQUIPAMENTO NÃO CONTÉM SUBSTÂNCIAS CONHECIDAS OU SUSPEITAS DE PROVOCAR DANOS AO USUÁRIO.** Este produto contém látex natural que pode causar reações alérgicas à determinados usuários.

**INFORMAÇÕES SOBRE OS RESULTADOS OBTIDOS EM ENSAIOS DE CONFORMIDADE EFETUADOS PARA DETERMINAR OS NÍVEIS OU CLASSES DE PROTEÇÃO DO EPI, QUANDO FOR O CASO.** O EPI atende aos requisitos microbiológicos da Portaria INMETRO 485, de 8/12/2021.

**ESPECIFICAÇÃO DAS CLASSES DE PROTEÇÃO ADEQUADAS A DIFERENTES NÍVEIS DE RISCO E OS LIMITES DE UTILIZAÇÃO CORRESPONDENTES.** Luva para proteção das mãos contra agentes biológicos.

**OS TEMPOS MÁXIMOS DE USO EM FUNÇÃO DA CONCENTRAÇÃO/INTENSIDADE DO AGENTE DE RISCO, SEMPRE QUE TAL INFORMAÇÃO SEJA NECESSÁRIA PARA GARANTIR A PROTEÇÃO ESPECIFICADA PARA O EQUIPAMENTO.** Produto de uso único / uso externo. Não reutilizar a luva após o uso. O tempo máximo do EPI em função da concentração e intensidade do agente de risco não é aplicável.

**INCOMPATIBILIDADE COM OUTROS EPI PASSÍVEIS DE SEREM USADOS SIMULTANEAMENTE.** Nenhuma incompatibilidade registrada com outros EPI's.

**POSSIBILIDADE DE ALTERAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS, DA EFICÁCIA OU DO NÍVEL DE PROTEÇÃO DO EPI QUANDO EXPOSTO A DETERMINADAS CONDIÇÕES AMBIENTAIS (EXPOSIÇÃO AO FRIO, CALOR, PRODUTOS QUÍMICOS, ETC.) OU EM FUNÇÃO DE HIGIENIZAÇÃO.** Há Possibilidade de alteração das características, da eficácia ou do nível de proteção das luvas em função da exposição ao calor, da umidade e da luz.

**A. ΧΡΗΣΗ:** Οι παρούσες οδηγίες χρήσης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σε συνδυασμό με τις συγκεκριμένες οδηγίες που αναγράφονται στην αρχική συσκευασία του προϊόντος. Τα γάντια αυτά είναι σχεδιασμένα για την αμφίδρομη προστασία των χεριών τόσο από τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης σε περιβάλλον χειρουργείου όσο και εκτίναξης χημικών ουσιών, συμμορφώνονται δε προς τις απαιτήσεις των εναρμονισμένων προτύπων, όπως απεικονίζεται στα αντίστοιχα εικονογράμματα.

**ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΚΑΙ ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2016** – Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση του προϊόντος ή, για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την Ansell. Εάν κάτω από το εικονογράμμα αναφέρεται ένα επίπεδο X, η εν λόγω δοκιμή δεν ισχύει και τα γάντια δεν είναι ειδικά σχεδιασμένα και συνεπώς δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον συγκεκριμένο κίνδυνο. **(02) EN 388:2016+A1:2018 – A B C D E** = Προστασία από μηχανικούς κινδύνους: A: Αντοχή στην τριβή (επίπεδα επιδόσεων 0 έως 4) B: Αντοχή σε κοψίματα με λεπίδα (επίπεδα επιδόσεων 0 έως 5) C: Αντοχή σε σκισίματα (επίπεδα επιδόσεων 0 έως 4) D: Αντοχή στη διάτρηση (επίπεδα επιδόσεων 0 έως 4) E: Αντοχή σε κοψίματα κατά το πρότυπο TDM ISO EN 13997 (επίπεδα επιδόσεων A έως F) **(03) EN ISO 374-5:2016** – Προστασία από βακτήρια, μύκητες και ιούς. **(04) EN ISO 374-5:2016 ΤΥΠΟΣ A, B H C** – Προστασία από χημικούς κινδύνους: Τύπος A = χρόνος διείσδυσης χημικού > 30 λεπτά για τουλάχιστον 6 από τα χημικά που απαριθμούνται στο πρότυπο EN ISO 374-1:2016 Τύπος B = χρόνος διείσδυσης χημικού > 30 λεπτά για τουλάχιστον 3 από τα χημικά που απαριθμούνται στο πρότυπο EN ISO 374-1:2016 Τύπος C = χρόνος διείσδυσης χημικού > 10 λεπτά για τουλάχιστον ένα υπό δοκιμή χημικό που απαριθμείται στο πρότυπο EN ISO 374-1:2016 (κανένας κωδικός κάτω από το εικονογράμμα) A = μεθανόλη – B = ακετόνη – C = ακετονιτρίλιο – D = διχλωρομεθάνιο – E = διθειάνθρακας – F = τολουόλιο – G = διαιθυλαμίνη – H = τετραϋδροφουράνιο – I = οξικός αιθυλεστέρας – J = η-επτάνιο – K = υδροξείδιο του νατρίου, 40% – L = θειικό οξύ, 96 % – M = νιτρικό οξύ, 65% – N = οξικό οξύ, 99% – O = αμμωνία, 25% – P = υπεροξείδιο του υδρογόνου, 30% – S = υδροφθορικό οξύ, 40% – T = φορμαλδεΐδη, 37%.

**B. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Τα δεδομένα χημικής αντίστασης αξιολογήθηκαν σε συνθήκες εργαστηρίου και αφορούν αποκλειστικά τις χημικές ουσίες που έχουν υποβληθεί σε δοκιμή. Τα δεδομένα αυτά μπορεί να διαφέρουν εάν η ουσία χρησιμοποιείται σε μείγμα. Για γάντια με μήκος ίσο ή μεγαλύτερο από 400 mm, τα δεδομένα σχετικά με την αντίσταση σε χημικές ουσίες βασίζονται σε δείγματα που ελήφθησαν 80 mm από το άκρο της μανσέτας. Τα δεδομένα ενδέχεται να μην αντικατοπτρίζουν την πραγματική διάρκεια προστασίας στον χώρο εργασίας, ούτε τις διαφορές μεταξύ μειγμάτων και χημικών ουσιών σε καθαρή μορφή. Ελέγξτε την καταλληλότητα των γαντιών για τη χρήση για την οποία προορίζονται. Οι συνθήκες στον χώρο εργασίας όσον αφορά τη θερμοκρασία, την τριβή και την υποβάθμιση του υλικού ενδέχεται να διαφέρουν από τις συνθήκες της δοκιμής τύπου. Η αντοχή των προστατευτικών γαντιών στις χημικές ουσίες ενδέχεται να είναι μικρότερη κατά τη χρήση, λόγω αλλαγών στις φυσικές τους ιδιότητες. Η επαφή με χημικές ουσίες μπορεί να προκαλέσει κινήσεις, σκισίματα, τριβή, υποβάθμιση του υλικού κ.λπ. που μειώνουν σημαντικά τον πραγματικό χρόνο χρήσης. Όσον αφορά διαβρωτικές χημικές ουσίες, η υποβάθμιση του υλικού μπορεί να είναι ο σημαντικότερος παράγοντας που πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά την επιλογή γαντιών ανθεκτικών σε χημικές ουσίες. Δεδομένα σχετικά με τη διαπερατότητα των χημικών ουσιών μέσω των γαντιών, όπως υποβλήθηκαν σε δοκιμή σύμφωνα με το πρότυπο EN 16523-1:2015, καθώς και δεδομένα σχετικά με την υποβάθμιση του υλικού τους, όπως αυτό υποβλήθηκε σε δοκιμή σύμφωνα με το πρότυπο EN 374-4:2013, διατίθενται κατόπιν αιτήματος ή/και στον διαδικτυακό τόπο [ansell.com](http://ansell.com), μέσω της σελίδας προϊόντων της Ansell, κάνοντας κλικ στο. **(05) EN 421:2010** – Προστασία από τη ραδιενεργό μόλυνση. **(06) CE** = Το προϊόν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού για τα μέσα ατομικής προστασίας 2016/425 και την οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 93/42/ΕΟΚ ή τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό 2017/745 και είναι πιστοποιημένο βάσει αυτών. **(07) ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ (08) UKCA** = Το προϊόν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του κανονισμού 2016/425 για τα μέσα ατομικής προστασίας, όπως αυτός ενσωματώθηκε στο δίκαιο του ΗΒ και όπως τροποποιήθηκε, καθώς και του κανονισμού του ΗΒ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του 2002 ( SI 2002 No. 618, όπως τροποποιήθηκε) Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΜΑΠ (Ενότητα Β) και δοκιμή του προϊόντος υπό εποπτεία (Ενότητα Γ2) ή συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής (ενότητα Δ) από τον φορέα Centexbel του Βελγίου (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, για την ΕΕ, και το κέντρο τεχνολογίας SATRA Technology Centre ( I.D. 0321), Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, United Kingdom (Ενότητα Β, Ενότητα C2 ή Ενότητα D), για το Ηνωμένο Βασίλειο. Για συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις που ισχύουν για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι σημάνσεις CE και UKCA ακολουθούνται από έναν τετραψήφιο κωδικό, ο οποίος αναφέρεται στον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου/εγκεκριμένου οργανισμού Για την ΕΕ: I.D. 2797 – BSI Netherlands. Για το ΗΒ: I.D. 0086 – BSI UK. Για να λάβετε τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή ΗΒ, επισκεφθείτε τη διεύθυνση [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) **(09) ΜΟΝΟ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (10) ΜΟΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΙΡΟΥ ΦΡΑΓΜΑΤΟΣ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕΣΩ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑΣ (11) UA.TR.116** = Ιατροτεχνολογικό προϊόν κλάσης IIa δυνάμει του τεχνικού κανονισμού περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων που εγκρίθηκε με το διάταγμα αριθ. 753 του υπουργικού συμβουλίου της Ουκρανίας στις 2 Οκτωβρίου 2013, στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης συμμόρφωσης από τον κοινοποιημένο οργανισμό "UNI-CERT" LLC, με κωδικό αναφοράς (UA.TR.116) **(12) ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΛΑΤΕΞ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ΚΑΟΥΤΣΟΥΚ (13) ΔΕΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΛΑΤΕΞ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ΚΑΟΥΤΣΟΥΚ (14) ΜΗΝ ΤΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΙΝΑΙ ΦΘΑΡΜΕΝΗ (15) ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΤΑ ΣΤΕΓΝΑ (16) ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΗΛΙΑΚΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ (17) ΚΡΑΤΑΤΕ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΗΓΕΣ ΟΖΟΝΤΟΣ**

**(18) ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ (19) ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ (20) ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις επιδόσεις του προϊόντος, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Ansell.

**Γ. Προφυλάξεις κατά τη χρήση** 1. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τα γάντια για τυχόν ελαττώματα ή ατέλειες, όπως σπές, τρυπήματα και σκισίματα. Εάν τα γάντια σκιστούν ή τρυπήσουν κατά τη χρήση, απορρίψτε τα αμέσως. Εάν έχετε αμφιβολίες για την κατάσταση των γαντιών, μην τα χρησιμοποιείτε. Χρησιμοποιήστε καινούριο ζευγάρι. 2. Μη χρησιμοποιείτε τα γάντια από την ανάποδη. 3. Το δέρμα δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με καμία χημική ουσία, ακόμη και εάν αυτή θεωρείται ακίνδυνη. Βεβαιωθείτε ότι δεν μπορούν να εισέλθουν χημικές ουσίες μέσω της μανσέτας των γαντιών. 4. Τα μολυσμένα γάντια πρέπει, πριν από την αφαίρεσή τους, να καθαρίζονται, να πλένονται ή να σκουπίζονται προσεκτικά. Αποφεύγετε να αγγίζετε μολυσμένες επιφάνειες με γυμνά χέρια. 5. Τα γάντια δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με γυμνή φλόγα ή να χρησιμοποιούνται για προστασία από τη θερμότητα. 6. Τα γάντια δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για προστασία από την ιοντίζουσα ακτινοβολία ούτε να χρησιμοποιούνται μέσα σε θαλάμους ασφαλείας. 7. Τα γάντια που είναι κατάλληλα για επαφή με τρόφιμα ενδέχεται να παρουσιάσουν μερική μεταφορά της ύλης προς ορισμένα είδη τροφίμων. Για να μάθετε τους τυχόν περιορισμούς και για ποια συγκεκριμένα τρόφιμα μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα γάντια, συμβουλευθείτε την Ansell ή τη Δήλωση Συμμόρφωσης της Ansell αναφορικά με τα τρόφιμα. 8. Το περιεχόμενο της θήκης είναι αποστειρωμένο, εκτός εάν η θήκη έχει ανοιχθεί ή είναι φθαρμένη. Μην τα χρησιμοποιείτε εάν η θήκη είναι ανοικτή ή φθαρμένη. 9. Για ιατρική χρήση - Διάρκεια ζωής των γαντιών – Για κανονική χρήση, μετά από έλεγχο ρουτίνας, η Ansell προτείνει την αλλαγή των χειρουργικών γαντιών κάθε 60-90 λεπτά. Για γάντια που χρησιμοποιούνται σε χημειοθεραπείες συνιστάται αλλαγή κάθε 30 λεπτά ή αμέσως μόλις φθαρούν.

**Δ. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ / ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ:** Ορισμένα γάντια ενδέχεται να περιέχουν συστατικά γνωστά για την αλλεργιογόνο δράση τους σε άτομα τα οποία έχουν αποκτήσει ευαισθησία και μπορεί τα άτομα αυτά να παρουσιάσουν ερεθισμούς ή και αλλεργικές αντιδράσεις ως αποτέλεσμα της επαφής τους με τα συστατικά αυτά. Σε περίπτωση αλλεργικών αντιδράσεων, ζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια. **Προειδοποίηση:** Εάν τα γάντια περιέχουν φυσικό λάτεξ, θα πρέπει να αναφέρεται στη συσκευασία τους. Σε αυτήν την περίπτωση, **ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΑΛΛΕΡΓΙΚΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ, ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΑΦΥΛΑΚΤΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ** σε άτομα τα οποία έχουν αποκτήσει ευαισθησία. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την Ansell.

**Ε. ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ – ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:** Φυλάσσετε τα γάντια μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία. Αποθηκεύετε σε ξηρό μέρος, σε θερμοκρασία μεταξύ 25°C και 35°C. Να φυλάσσονται στην αρχική συσκευασία. Κρατάτε τα γάντια μακριά από πηγές όζοντος. Αν τα γάντια αποθηκευτούν σωστά, δεν θα υποβαθμιστούν οι επιδόσεις τους και δεν θα μεταβληθούν σημαντικά οι ιδιότητές τους. Σε περίπτωση αποθήκευσης των αχρησιμοποίητων γαντιών για μεγάλο χρονικό διάστημα, η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία τους. **ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ:** Τα γάντια αυτά είναι μίας χρήσης και δεν έχουν σχεδιαστεί για πλύσιμο ή πολλαπλές χρήσεις. Η επαναχρησιμοποίηση των γαντιών μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση και μετεγχειρητικές επιπλοκές. Ο καθαρισμός και η επαναποστείρωση δεν έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή για το συγκεκριμένο προϊόν. Η ακεραιότητα του προϊόντος ενδέχεται να επηρεαστεί σε περίπτωση που το προϊόν υποβληθεί σε διαδικασία καθαρισμού ή επαναποστείρωσης.

**ΣΤ. Απόρριψη:** Μετά τη χρήση το προϊόν πρέπει να αποτεφρώνεται ή να απορρίπτεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο απόρριψης κλινικών αποβλήτων. Τα χρησιμοποιημένα προϊόντα που έχουν έρθει σε επαφή με χημικά ή έχουν επιμολυνθεί με λοιμώδη ή άλλα επικίνδυνα υλικά πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε βάρδια εργασίας και να μην επαναχρησιμοποιούνται. Τα χρησιμοποιημένα γάντια πρέπει να απορρίπτονται αμέσως μόλις εμφανίσουν σημάδια υποβάθμισης του υλικού τους κατά τη χρήση, όπως σκισίματα, σπές, αποχρωματισμός και εξασθένηση των γαντιών.

**A. KÄYTTÖ:** Tämä käyttöohje on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä pakkauksessa olevien erityisohjeiden kanssa. Käsineet on suunniteltu kertakäyttöiseksi kaksisuuntaiseksi suojaksi leikkauskohdassa suojaamaan ristikontaminaatiolta ja suojaamaan käsiä pääasiassa kemikaalien roiskeita vastaan ja noudattamaan yhdenmukaistettuja kuvakkeissa kuvattuja standardeja. **SYMBOLEIDEN JA KUVAKKEIDEN SELITYKSET (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2016** – Lue käyttöohjeet ennen tuotteiden käyttöä tai ota yhteyttä Anelliin, jos tarvitset lisätietoja. Jos taso X on mainittu kuvakkeen alla, tämä tarkoittaa, että testi ei sovellu ja käsinettä ei ole suunniteltu nimenomaista vaaraa vastaan ja siksi käsinettä ei tule käyttää suojaamaan vaaraa tätä vastaan. **(02) EN 388:2016+A1:2018 – A B C D E** = Suojaus mekaanisia riskejä vastaan: A: Hankauskestävyys (suorituskykytasot 0–4) B: Terien viillonkestävyys (suorituskykytasot 0–5) C: Repäisylujuus (suorituskykytasot 0–4) D: Pistosuojaus (suorituskykytasot 0–4) E: TDM ISO EN 13997 -viillonkesto (suorituskykytasot A–F) **(03) EN ISO 374-5:2016** – Suojaus bakteereita, sieniä ja viruksia vastaan. **(04) EN ISO 374-5:2016 TYYPPI A, B TAI C** – Suojaus kemikaalivaaroja vastaan: Tyyppi A = Kemiallisen läpäisyn aika > 30 minuuttia vähintään 6 kemikaalia vastaan EN ISO 374-1:2016:ssa olevan luettelon mukaisesti. Tyyppi B = Kemiallisen läpäisyn aika > 30 minuuttia vähintään kolmea kemikaalia vastaan EN ISO 374-1:2016:ssa olevan luettelon mukaisesti. Tyyppi C = Kemiallisen läpäisyn suoja > 10 minuuttia vähintään yhtä testikemikaalia vastaan EN ISO 374-1:2016:ssa olevan luettelon mukaisesti (ei koodia kuvakkeen alla). A = metanoli – B = asetoni – C = asetonitrili – D = dikloorimetaani – E = hiilidisulfidi – F = tolueni – G = dietyyliamiini – H = tetrahydrofuraani – I = etyyliasetaatti – J = n-heptaani – K = natriumhydroksidi, 40 % – L = rikkihappo, 96 % – M = typpihappo, 65 % – N = etikkahappo, 99 % – O = ammoniakki, 25 % – P = vetyperoksidi, 30 % – S = vetyfluoridihappo, 40 % – T = formaldehydi, 37 %.

**B. VAROITUS!** Ilmoitetut kemikaalien kestävyys tiedot on arvioitu laboratorio-olosuhteissa ja ne liittyvät vain testattuun kemikaaliin. Se voi olla erilainen, jos sitä käytetään seoksessa. Käsineille, jotka ovat yhtä pitkiä tai pidempiä kuin 400 mm, kemikaalien kestävyystiedot perustuvat näytteisiin, jotka on otettu 80 mm:n päästä rannekkeesta. Tiedot eivät ehkä kuvasta suojauksen todellista kestoa työpaikalla ja eroa seosten ja puhtaiden kemikaalien välillä. Tarkista, että käsineet sopivat tarkoitettuun käyttöön. Olosuhteet työpaikalla voivat erota tyyppitestistä lämpötilasta, hankauksesta ja hajoamisesta riippuen. Suojakäsineet saattavat käytettäessä tarjota vähemmän kestävyttä kemikaaleille fyysisten ominaisuuksien muutosten vuoksi. Kemikaalien aiheuttamat liikkeet, repeytyminen, hankautuminen, hajoaminen jne. voivat vähentää todellista käyttöaikaa huomattavasti. Syövyttävien kemikaalien kohdalla hajoaminen voi olla tärkein huomioitava tekijä valittaessa kemikaaleja kestäviä käsineitä. Kemikaalien läpäisevyyttiedot, testattu EN 16523-1:2015:n mukaisesti, ja hajoamistiedot, testattu EN 374-4:2013:n mukaisesti, ovat saatavana pyydettyä ja/tai ansell.comin kautta, Anellin tuotesivuilta / ladattavista kriteereistä / kemikaalien suosituspöytäkirjoista. **(05) EN 421:2010** – Suoja radioaktiivista saastumista vastaan. **(06) CE** = Tuote on henkilönsuojaimia koskevan EU:n säädöksen 2016/425 ja lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY tai EU:n säädöksen 2017/745 vaatimusten mukainen. **(07) LÄÄKINNÄLLINEN LAITE (08) UKCA** = Tuote on henkilönsuojaimia koskevan säädöksen 2016/425 vaatimusten mukainen ja sertifioitu niiden mukaisesti, sellaisena kuin se on siirretty Yhdistyneen kuningaskunnan lääkinnällisten laitteiden asetuksen 2002 vaatimusten mukaisesti (SI 2002 No. 618 muutettuna). Henkilönsuojainten tyyppitarkastustodistus (moduuli B) ja valvotut tuotetarkastukset (moduuli C2) tai vaatimustenmukaisuus tyyppin mukaisesti perustuvat tuotantoprosessin laadunvarmistukseen (moduuli D), jonka on tehnyt EU:lle Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde ja Yhdistyneelle kuningaskunnalle SATRA Technology Centre (I.D. 0321), Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, United Kingdom (moduuli B, moduuli C2 tai moduuli D). Lääkinnällisen laitteen vaatimusten mukaisesti CE- ja UKCA-merkintää seuraa nelinumeroinen koodi, joka viittaa käytetyn ilmoitetun laitoksen tunnistenumeroon EU:lle: Tunnus 2797 – BSI Netherlands. Yhdistyneelle kuningaskunnalle: Tunnus 0086 – BSI UK. Kun haluat nähdä EU- tai UK-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen, käy sivulla [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) **(09) VAIN KERTAKÄYTTÖ (10) YKSINKERTAINEN STERIILI SUOJAJÄRJESTELMÄ, STERILOITU SÄTEILYTTÄMÄLLÄ (11) UA.TR.116** = Luokan IIa lääkinnällinen laite lääkinnällisten laitteiden teknisen asetuksen mukaisesti, hyväksytty Ukrainan ministerikabinetin asetuksella nro 753 lokakuun 2. päivänä, 2013, ilmoitetun laitoksen "UNI-CERT" LLC vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn mukaisesti, viitteellä (UA.TR.116) **(12) VALMISTETTU LUONNONKUMILATEKSISTA (13) EI VALMISTETTU LUONNONKUMILATEKSISTA (14) ÄLÄ KÄYTÄ, JOS PAKKAUS ON VAHINGOITTUNUT (15) PIDÄ KUIVANA (16) PIDÄ POISSA AURINGOSTA (17) VÄLTÄ OTSONI (18) ERÄNUMERO (19) VALMISTUSPÄIVÄ (20) VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ** Pyydä Anellilta lisätietoja tuotteen suorituskyvystä.

**C. VAROTOIMENPITEET** 1. Tutki ennen käyttöä, ettei käsineissä ole virheitä tai vikoja, kuten reikiä, mikrobeja tai repeämiä. Jos käsineet ovat repeytyneet tai niihin on tullut reikä käytön aikana, hävitä ne välittömästi. Jos epäröit, älä käytä käsineitä, vaan ota uusi pari. 2. Älä käännä käsineitä. 3. On välttämätöntä, etteivät kemikaalit kosketa ihoa, vaikka ne olisivat harmittomia. Varmista, etteivät kemikaalit valu hihansuun kautta. 4. Saastuneet käsineet tulee puhdistaa,

pestä tai pyyhkiä kuiviksi ennen niiden käsistä poistamista. Vältä saastuneiden pintojen koskettamista paljalla käsillä. 5. Käsineet eivät saa joutua kosketukseen avotulen kanssa eikä niitä saa käyttää suojaukseen kuumuutta vastaan. 6. Käsineitä ei saa käyttää suojaksi ionisoivaa säteilyä vastaan tai käyttää suojarakennustiloissa. 7. Elintarvikkeiden käsittelyyn sopivissa käsineissä saattaa ilmetä kulkeutumista joidenkin elintarvikkeiden yhteydessä. Jotta tiedät, mitkä rajoitukset ovat voimassa ja mille elintarvikkeille käsineitä voidaan käyttää, kysy neuvoja Ansellilta tai lue Ansellin ruokien yhdenmukaisuusvakuutus. 8. Pussin sisältö on steriili, jos pussia ei ole avattu tai jos se ei ole vahingoittunut. Älä käytä pussia, jos se on avattu tai vahingoittunut. 9. Lääkinnälliseen käyttöön – Käsineiden käyttöikä – Normaalisissa käytössä rutiinitutkimuksen jälkeen Ansell suosittelee leikkauskäsineiden vaihtoa 60–90 minuutin välein. Kemoterapiassa käytetyille käsineille suosittelemme niiden vaihtoa 30 minuutin välein tai välittömästi, jos ne vahingoittuvat.

**D. AINESOSAT / VAARALLISET AINESOSAT:** Jotkut käsineet saattavat sisältää ainesosia, joiden tiedetään aiheuttavan yliherkillä henkilöillä allergioita, ja tästä syystä ne voivat aikaansaada ärsyttävän tai allergisen reaktion. Jos ilmenee allergisia reaktioita, ota yhteys lääkäriin. **Varoitus:** Jos käsineet sisältävät luonnonlateksia, se mainittaisiin pakkauksessa. Siinä tapauksessa **TÄMÄ TUOTE SAATTAA AIHEUTTAA HERKILLE IHMISILLE ALLERGISIA REAKTIOITA, MUKAAN LUKIEN ANAFYLAKTINEN REAKTIO.** Jos tarvitset lisätietoja, ota yhteyttä Anselliin. .

**E. HOITO-OHJEET – SÄILYTYS:** Pidä poissa suorasta auringonvalosta, säilytä kuivassa paikassa 25°C:ssa tai enintään 35°C:ssa ja säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Suojattava otsonilähteiltä. Jos käsineitä säilytetään oikein yllä olevien ohjeiden mukaan, ne eivät menetä suorituskykyominaisuuksiaan eivätkä käsineen ominaisuudet muutu huomattavasti. Jos vanheneminen tai säilytys voi vaikuttaa käsineisiin, vanhenemispäivämäärä on mainittu pakkausmateriaaleissa. **PUHDISTUS:** Käsineet ovat kertakäyttöiset eikä niitä ole tarkoitettu pestäviksi tai käytettäväksi uudelleen. Käsineen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa jälkikontaminaation ja leikkauksen jälkeisen komplikaation. Valmistaja ei ole validoinut tämän tuotteen puhdistus- ja uudelleensterilointisykliä. Puhdistus tai uudelleensterilointiprosessi saattaa vaarantaa tuotteen kestävyuden.

**F. HÄVITTÄMINEN:** Tuote tulee käytön jälkeen polttaa tai hävittää klinisen jätteen hävittämisprotokollan mukaan. Käytetyt tuotteet, jotka ovat olleet kosketuksissa kemikaalien kanssa tai ovat taudinaiheuttajien tai muiden vaarallisten aineiden saastuttamia, tulee hävittää jokaisen työvuoron jälkeen eikä niitä saa käyttää uudelleen. Ne tulee myös hävittää, kun niissä näkyy kulumisen merkkejä käytön aikana, kuten käsineiden repeytyminen, reiät, värinmuutos ja heikkeneminen.

**A. ВИКОРИСТАННЯ:** Цю інструкцію із застосування слід використовувати в поєднанні з конкретною інформацією, яку наведено на первинній упаковці. Рукавички призначено для подвійного бар'єрного захисту від перехресного забруднення на ділянці хірургічного втручання й захисту рук здебільшого від бризок хімічних речовин, і вони відповідають стандартам, які позначено відповідними піктограмами. **ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ І ПІКТОГРАМ (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2016** – Перед використанням продукту ознайомтеся з інструкцією із застосування або зв'яжіться з компанією Ansell, щоб отримати додаткову інформацію. Якщо під будь-якою піктограмою вказано рівень X, це означає, що цей тест не застосовується, тому рукавички не призначено для цього конкретного класу ризику, і їх використовувати не можна. **(02) EN 388:2016+A1:2018 – A B C D E** = Захист від ризику механічного пошкодження: A: Стійкість до механічного пошкодження (рівні захисту від 0 до 4) B: Стійкість до порізів (рівні захисту від 0 до 5) C: Стійкість до розриву (рівні захисту від 0 до 4) D: Стійкість до проколів (рівні захисту від 0 до 4) E: Стійкість до порізів за методом випробування TDM стандарту ISO EN 13997 (рівні захисту від A до F) **(03) EN ISO 374-5:2016** – Захист від бактерій, грибків і вірусів. **(04) EN ISO 374-5:2016 ТИП А, В АБО С** – Захист від хімічних речовин: Тип А — час прориву > 30 хвилин для щонайменше шести хімічних речовин, зазначених у переліку стандарту EN ISO 374-1:2016. Тип В = час прориву > 30 хвилин для щонайменше трьох хімічних речовин, зазначених у переліку стандарту EN ISO 374-1:2016. Тип С — час прориву > 10 хвилин для щонайменше однієї випробовуваної хімічної речовини, зазначеної в переліку стандарту EN ISO 374-1:2016 (без коду під піктограмою). А = метанол – В = ацетон – С = ацетонітрил – D = дихлорметан – E = сірковуглець – F = толуол – G = диетиламін – H = тетрагідрофуран – I = етилацетат – J = n-гептан – K = гідроксид натрію, 40% – L = сірчана кислота, 96% – M = нітратна кислота, 65% – N = оцтова кислота, 99% – O = аміак, 25% – P = пероксид водню, 30% – S = фтористоводнева кислота, 40% – T = формальдегід, 37%.

**B. УВАГА!** Дані про стійкість до впливу хімічних речовин було оцінено в лабораторних умовах, і вони стосуються лише випробовуваних хімічних речовин. Може відрізнитися в разі використання для роботи із сумішшю речовин. Для рукавичок довжиною щонайменше 400 мм дані хімічної стійкості базуються на випробуваннях зразків, узятих на відстані 80 мм від кінця манжети. Ці дані можуть не відображати фактичну тривалість захисту на робочому місці та можуть не враховувати різницю між роботою із сумішами та чистими хімічними речовинами. Переконайтеся, що рукавички використовуються за цільовим призначенням. Умови на робочому місці можуть відрізнитися від умов стандартних випробувань залежно від температури, механічного ушкодження та погіршення властивостей. У разі використання захисні рукавички можуть забезпечувати меншу стійкість до хімічної речовини у зв'язку зі зміною фізичних властивостей. Рухи, абразивний вплив, тертя, погіршення властивостей матеріалу рукавичок, спричинене контактом із хімічними речовинами тощо, можуть значно зменшити фактичну тривалість використання виробу. Найважливішим фактором під час вибору хімічно стійких рукавичок для захисту від корозійно-активних хімічних речовин може бути поступове погіршення властивостей матеріалу. Дані проникності хімічних речовин, які отримано після випробувань згідно зі стандартом EN 16523-1:2015, і дані погіршення властивостей, отримані згідно зі стандартом EN 374-4:2013, надаються за запитом та/або через [ansell.com](http://ansell.com), через сторінку продукції компанії Ansell/критерії завантаження/настанови з рекомендаціями стосовно хімічних речовин. **(05) EN 421:2010** – Захист від радіоактивного забруднення. **(06) CE** = Виріб відповідає вимогам Регламенту Європейського Парламенту про засоби індивідуального захисту 2016/425 та Директиви про медичні вироби 93/42/ЕЕС або Регламенту Європейського Парламенту 2017/745, і його сертифіковано згідно з їхніми вимогами. **(07) МЕДИЧНИЙ ВИРІБ (08) UKCA** = Виріб відповідає вимогам Регламенту Європейського Парламенту про засоби індивідуального захисту 2016/425, приведенного у відповідність із законодавством Сполученого Королівства та з поправками, а також Регламенту Сполученого Королівства про медичні вироби 2002 р. (SI 2002 №618 із поправками), і його сертифіковано згідно з їхніми вимогами Свідоцтво про перевірку типу засобів індивідуального захисту (Модуль В) та контрольовані перевірки виробу (Модуль С2) або Відповідність типу на підставі забезпечення якості виробничого процесу (Модуль D), виконані компанією Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, для ЄС, і компанією SATRA Technology Centre (I.D. 0321), Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, Сполучене Королівство (Модуль В, Модуль С2 або Модуль D), для Сполученого Королівства. Для перевірки відповідності як виробу для медичного використання знаки CE та UKCA містять після себе чотирьохзначний код, що означає ідентифікаційний номер нотифікованого/уповноваженого органу, послугами якого скористалися Для ЄС: ідентифікаційний номер 2797 – BSI Netherlands. Для Сполученого Королівства: ідентифікаційний номер 0086 – BSI UK. Щоб отримати Декларацію про відповідність вимогам ЄС або Сполученого Королівства, перейдіть на сторінку [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) **(09) ЛИШЕ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ (10) ЄДИНА СТЕРИЛЬНА БАР'ЄРНА СИСТЕМА, СТЕРИЛІЗОВАНА ОПРОМІНЕННЯМ (11) UA.TR.116** = Клас IIa медичних виробів згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженим Постановою Кабінету міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р., відповідно до процедури оцінки відповідності, проведеної нотифікованим органом ТОВ «УНІ-СЕРТ», з посиланням (UA.TR.116) **(12) ЗРОБЛЕНО З НАТУРАЛЬНОГО КАУЧУКОВОГО ЛАТЕКСУ (13) ЗРОБЛЕНО НЕ З НАТУРАЛЬНОГО КАУЧУКОВОГО ЛАТЕКСУ (14) НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ, ЯКЩО ПАКЕТ УШКОДЖЕНО (15) ЗБЕРІГАТИ**

**В СУХОМУ МІСЦІ (16) ТРИМАТИ ПОДАЛІ ВІД СОНЯЧНОГО СВІТЛА (17) УНИКАТИ ОЗОНУ (18) НОМЕР СЕРІЇ (19) ДАТА ВИРОБНИЦТВА (20) ДАТА ЗАВЕРШЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ** Щоб отримати докладнішу інформацію про технічні характеристики виробу, зв'яжіться з компанією Ansell.

**С. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ПРИ ВИКОРИСТАННІ** 1. Перед використанням рукавичок уважно перевірте їх на відсутність будь-яких дефектів або недоліків, як-от діри, проколи та розриви. Якщо рукавички було розірвано або проколото під час використання, негайно утилізуйте їх. Якщо у вас виникли сумніви, не використовуйте рукавички та візьміть нову пару. 2. Не можна вдягати рукавички навиворіт. 3. Край важливо не допускати контакту хімічних речовин зі шкірою, навіть якщо вони вважаються нешкідливими. Переконайтеся, що хімічні речовини не можуть потрапити на шкіру через манжету. 4. Перш ніж знімати забруднені рукавички, їх необхідно очистити, помити або витерти насухо. Уникайте торкання забруднених поверхонь голими руками. 5. Слід уникати контакту рукавичок із відкритим полум'ям, а також використання для захисту від високої температури. 6. Рукавички не повинні використовуватися для захисту від іонізуючого випромінювання та в боксах мікробіологічної безпеки. 7. Рукавички, придатні для контакту з харчовими продуктами, можуть демонструвати надлишкову міграцію матеріалу до певних видів продуктів харчування. Щоб дізнатися про обмеження щодо застосування рукавичок та отримати перелік харчових продуктів, з якими можна застосовувати рукавички, зверніться по консультацію до компанії Ansell або перегляньте декларацію компанії Ansell щодо сумісності виробів та харчових продуктів. 8. Уміст упаковки стерильний, якщо вона закрита та непошкоджена. Не використовувати, якщо упаковку відкрито або пошкоджено. 9. Для медичного використання – Строк придатності рукавичок – Після планового огляду у звичайних умовах експлуатації компанія Ansell рекомендує міняти хірургічні рукавички кожні 60–90 хвилин. Якщо рукавички використовуються під час хіміотерапії, ми рекомендуємо міняти їх кожні 30 хвилин або міняти негайно в разі пошкодження.

**D. ІНГРЕДІЄНТИ / НЕБЕЗПЕЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ:** Деякі рукавички можуть містити інгредієнти, які відомі як можлива причина алергії в чутливих до них осіб, у яких може розвинути подразнення шкіри та/або алергічна реакція. У разі виникнення алергічних реакцій негайно зверніться по медичну допомогу. **Увага:** якщо рукавички містять натуральний латекс, це має бути зазначено на упаковці. У такому випадку **ЦЕЙ ВИРІБ МОЖЕ ВИКЛИКАТИ АЛЕРГІЧНУ РЕАКЦІЮ, ЗОКРЕМА АНАФІЛАКТИЧНУ РЕАКЦІЮ** в чутливих осіб. Щоб отримати докладніші відомості, зверніться до компанії Ansell.

**E. ІНСТРУКЦІЇ З ДОГЛЯДУ – ЗБЕРІГАННЯ:** Зберігати якомога далі від прямого сонячного світла, у сухому місці за температури 25°C–35°C в оригінальному пакуванні. Тримати подалі від джерел озону. За умов належного зберігання рукавичок, як зазначено вище, вони не втратять своєї ефективності й суттєво не змінять робочих характеристик. Якщо на властивості рукавичок може вплинути зношування через тривале використання або зберігання, на їхньому пакуванні буде вказано термін придатності. **ОЧИЩЕННЯ:** рукавички є одноразовими, їх не можна прати чи використовувати повторно. Повторне використання рукавичок може спричинити зараження та післяопераційні ускладнення. Виробник не проводив валідацію очищення та повторної стерилізації для цього виробу. Цілісність виробу може бути порушено в результаті будь-якого методу очищення чи повторної стерилізації.

**F. УТИЛІЗАЦІЯ:** Після використання виріб необхідно спалити чи утилізувати згідно з протоколом утилізації медичних відходів. Використані вироби, які перебували в контакті з хімічними речовинами або які було заражено інфекційними чи іншими небезпечними матеріалами, необхідно утилізувати після кожної робочої зміни, причому повторне використання не дозволяється. У разі ознак зносу під час використання, як-от розриви, діри, зміна кольору та втрата пружності, рукавички необхідно відразу утилізувати.

**Дата останнього перегляду** 09/2022

**Виробник:** Анселл Хеалскеа Юроп Н.В., Блvd Інтернаціональ 55, 1070 Брюссель, Бельгія

**Уповноважений представник в Україні:** ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ», 04071, м. Київ, вулиця Костянтинівська, будинок 1/2, Україна

**A. ANVÄNDNING:** Denna bruksanvisning är avsedd att användas tillsammans med den specifika information som finns på förpackningen. Handskarna är avsedda att utgöra ett dubbelriktat barriärskydd mot korskontaminering på operationsstället samt för att skydda händerna mot i huvudsak risker från kemikaliestänk. De uppfyller de standarder som anges med de relevanta piktogrammen. **FÖRKLARING AV SYMBOLER OCH PICTOGRAM (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2016** – Läs bruksanvisningen innan du använder produkterna eller kontakta Ansell för mer information. Om en nivå X nämns under något av piktogrammen betyder det att denna provning ej är relevant och att handsken inte ska användas för denna specifika risk då den inte är utformad för det. **(02) EN 388:2016+A1:2018 – A B C D E** = skydd mot mekaniska risker: A: nötningsmotstånd (funktionsnivå 0–4), B: skärmotstånd (funktionsnivå 0–5), C: rivhållfasthet (funktionsnivå 0–4), D: punkteringsmotstånd (funktionsnivå 0–4), E: skärmotstånd enligt TDM ISO EN 13997 (funktionsnivå A–F) **(03) EN ISO 374-5:2016** – Skydd mot bakterier, svamp och virus. **(04) EN ISO 374-5:2016 TYP A, B ELLER C** – Skydd mot kemiska risker: Typ A = genombrottstid > 30 minuter för minst sex kemikalier på listan i EN ISO 374-1:2016, typ B = genombrottstid > 30 minuter för minst tre kemikalier på listan i EN ISO 374-1:2016, typ C = genombrottstid > 10 minuter för minst en av testkemikalierna i listan i EN ISO 374-1:2016 (ingen kod under piktogrammet). A = metanol – B = aceton – C = acetonitril – D = diklormetan – E = koldisulfid – F = toluen – G = dietylamin – H = tetrahydrofuran – I = etylacetat – J = n-heptan – K = natriumhydroxid, 40 % – L = svavelsyra, 96 % – M = salpetersyra, 65 % – N = ättiksyra, 99 % – O = ammoniak, 25 % – P = väteperoxid, 30 % – S = fluorvätesyra, 40 % – T = formaldehyd, 37 %.

**B. VARNING!** Uppgifterna om kemikaliebeständighet har bedömts under laboratoriemässiga förhållanden och enbart avseende den testade kemikalien. Uppgifterna kan skilja sig om kemikalien används i en blandning. För handskar som är 400 mm eller längre är uppgifterna om kemikaliebeständighet baserade på prover tagna 80 mm från kragens ände. Uppgifterna kanske inte återspeglar den faktiska varaktigheten av skyddet på arbetsplatsen eller differentieringen mellan blandningar och rena kemikalier. Kontrollera att handskarna är lämpliga för den avsedda användningen. Förhållandena på arbetsplatsen kan skilja sig från typprovningen när det gäller temperatur, nötning och degradation. Vid användning kan skyddshandskarna ge mindre motstånd mot kemikalien på grund av ändrade fysiska egenskaper. Rörelser, att handskarna fastnar, gnuggning och degradation på grund av kemikaliekontakten m.m. kan avsevärt förkorta den faktiska användningstiden. När det gäller frätande kemikalier kan degradation vara den viktigaste faktorn att beakta vid valet av kemikaliebeständiga handskar. Uppgifter om permeation av kemikalier från provning enligt EN 16523-1:2015 samt uppgifter om nedbrytning från provning enligt EN 374-4:2013 finns att få på begäran och/eller via [ansell.com](http://ansell.com), från Ansell's produktsida under nedladdningar/kriterier/rekommendationsguider för kemikalier. **(05) EN 421:2010** – Skydd mot radioaktiv kontaminering. **(06) CE** = Produkten uppfyller och är certifierad enligt kraven i den europeiska förordningen om personlig skyddsutrustning 2016/425 och MDD-direktivet 93/42/EEG eller EU-förordning 2017/745. **(07) MEDICINTEKNISK PRODUKT (08) UKCA** = Produkten uppfyller och är certifierad enligt kraven i förordningen om personlig skyddsutrustning 2016/425, i dess lydelse enligt brittisk lagstiftning och och i dess ändrade lydelse samt brittisk förordning om medicintekniska produkter 2002 (SI 2002 nr 618 med ändringar) PPE-typintyg (modul B) och övervakade produktkontroller (modul C2) eller typöverensstämmelse är baserade på kvalitetssäkring av tillverkningsprocessen (modul D) av Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde för EU och SATRA Technology Centre (I.D. 0321), Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, Storbritannien (modul B, modul C2 eller modul D) för Storbritannien. För att ange att produkten uppfyller kraven som medicinteknisk produkt följs CE- och UKCA-symbolen av en fyrsiffrig kod som hänvisar till identifikationsnumret för det anmälda/godkända organet. För EU: I.D. 2797 – BSI Netherlands För Storbritannien: I.D. 0086 – BSI UK. Hämta förklaringen om överensstämmelse med EU-direktivet eller brittiskt direktiv på [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) **(09) ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK (10) ENKELT STERILBARRIÄRSYSTEM, STERILISERAT MED STRÅLNING (11) UA.TR.116** = Medicinteknisk produkt av klass IIa enligt teknisk förordning om medicintekniska produkter, godkänd genom Ukrainas ministerråds kungörelse nr 753 den 2 oktober 2013 enligt förfarandet för bedömning av överensstämmelse utfört av det anmälda organet "UNI-CERT" LLC, med referens (UA.TR.116) **(12) TILLVERKAD AV NATURGUMMILATEX (13) EJ TILLVERKAD AV NATURGUMMILATEX (14) ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD (15) FÖRVARA TORRT (16) SKYDDA MOT SOLLJUS (17) UNDVIK OZON (18) LOTNUMMER (19) TILLVERKNINGSDATUM (20) UTGÅNGSDATUM** Om du behöver mer ingående information om produktens prestanda ber vi dig kontakta Ansell.

**C. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖRE ANVÄNDNING** 1. Inspektera handskarna före användning med avseende på defekter och brister, däribland hål, punkteringar eller rivskador. Om handskarna rivs sönder eller punkteras under användningen ska de omedelbart kasseras. I tveksamma fall ska du inte använda handskarna utan ta ett nytt par. 2. Vänd inte handskarna ut och in. 3. Det är mycket viktigt att skydda huden från kontakt med alla kemikalier, även om de anses vara ofarliga. Försäkra dig om att kemikalierna inte kan komma in i handsken via kragen. 4. Förorenade handskar

ska rengöras, tvättas eller torkas torra innan de tas av. Undvik att vidröra kontaminerade ytor med bara händer. 5. Handskarna får inte komma i kontakt med öppen eld och bör inte användas som skydd mot värme. 6. Handskarna får inte användas som skydd mot joniserande strålning eller för arbete i inneslutningsbehållare. 7. Handskar som är lämpliga för kontakt med livsmedel kan uppvisa viss migrering gällande specifika livsmedel. Kontakta Ansell's tekniska avdelning eller konsultera Ansell Foods förklaring om överensstämmelse för att ta reda på om särskilda begränsningar gäller och för vilka specifika livsmedel handskarna kan användas. 8. Innehållet i förpackningen är sterilt såvida inte påsen är öppnad eller skadad. Använd inte produkten om påsen är öppnad eller skadad. 9. Handskens livslängd vid medicinsk användning: Vid normal användning, efter rutinmässig inspektion, rekommenderar Ansell att operationshandskarna byts med 60–90 minuters mellanrum. För handskar som används vid kemoterapi rekommenderar vi att de byts var 30:e minut, eller omedelbart om de är skadade.

**D. INGREDIENSER/FARLIGA INGREDIENSER:** Vissa handskar kan innehålla ingredienser som kan orsaka allergi hos känsliga personer. Dessa kan utveckla irritationer och/eller allergiska kontaktreaktioner. Vid allergiska reaktioner, sök omedelbart medicinsk rådgivning. **Varning:** Om handskarna innehåller naturgummilateg är detta angivet på förpackningen. Om så är fallet: **DENNA PRODUKT KAN ORSAKA ALLERGISKA REAKTIONER, INKLUSIVE ANAFYLAKTISK CHOCK**, hos överkänsliga personer. Kontakta gärna Ansell för att få mer information.

**E. SKÖTSELRÅD – FÖRVARING:** Skydda mot direkt solljus, förvara torrt vid 25°C, högst 35°C, och i originalförpackningen. Skydda mot ozonkällor. Om handskarna förvaras på lämpligt sätt enligt ovan förlorar de inte sin funktion och deras egenskaper ändras inte väsentligt. Om handskarna kan påverkas av åldrande eller lång förvaring anges utgångsdatumet på förpackningen. **RENGÖRING:** Dessa handskar är avsedda för engångsbruk och är inte konstruerade för att kunna tvättas eller återanvändas. Om handsken används mer än en gång kan detta leda till efterföljande kontaminering och postoperativa komplikationer. Ingen rengöring eller omsterilisering har validerats av tillverkaren för denna produkt. Produktens egenskaper kan försämrats vid rengöring och omsterilisering.

**F. KASSERING:** Efter användning ska produkten förbrännas eller kasseras enligt protokollet för hantering av kliniskt avfall. Använda produkter som varit i kontakt med kemikalier eller kontaminerats med smittämnen eller andra farliga material ska kasseras efter varje arbetspass och får inte återanvändas. De måste också kasseras om de uppvisar tecken på försämring under användningen (exempelvis rivskador, hål, missfärgning eller försvagning av handskarna).

**A. HASZNÁLAT:** A jelen Használati útmutatót az első csomagoláson feltüntetett specifikus információkkal együtt kell használni. A kesztyűk a műtéti helyen keresztszennyeződések ellen védő kétirányú védőgátként, valamint a kéz elsősorban vegyi anyagok fröccsenésével szembeni védelmére szolgálnak, és a vonatkozó piktogramok szerint megfelelnek a szabványoknak. **EA SZIMBÓLUMOK ÉS PIKTOGRAMOK JELENTÉSE (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2016** – A termékek használatának megkezdése előtt olvassa el a használati útmutatót, vagy további információért forduljon az Ansellhez. Ha valamely piktogram alatt az X szint szerepel, az azt jelenti, hogy ez a teszt erre a típusra nem vonatkozik, a kesztyűt nem erre a specifikus veszély elleni védelemre tervezték, ezért erre a célra nem használható. **(02) EN 388:2016+A1:2018 – A B C D E** = Mechanikai veszélyek elleni védelem: A: Kopásállóság (0–4 közötti teljesítményszintek) B: Vágásállóság (0–5 közötti teljesítményszintek) C: Szakadásállóság (0–4 közötti teljesítményszintek) D: Szűrásállóság (0–4 közötti teljesítményszintek) E: TDM ISO EN 13997 vágásállóság (A–F közötti teljesítményszintek) **(03) EN ISO 374-5:2016** – Védelem baktériumok, gombák és vírusok ellen. **(04) EN ISO 374-5: A, B VAGY C TÍPUS** – Védelem vegyi veszélyek ellen: A típus = kémiai áttörési idő > 30 perc az EN ISO 374-1:2016 szabványban meghatározott listán szereplő legalább 6 vegyi anyag esetében. B típus = kémiai áttörési idő > 30 perc az EN ISO 374-1:2016 szabványban meghatározott listán szereplő legalább három vegyi anyag esetében. C típus = kémiai áttörési idő > 10 perc az EN ISO 374-1:2016 szabványban meghatározott listán szereplő legalább egy vizsgált vegyi anyag esetében (nincs kód a piktogram alatt) A = metanol – B = aceton – C = acetonitril – D = diklórmétán – E = szén-diszulfid – F = toluol – G = dietil-amin – H = tetrahidrofurán – I = etil-acetát – J = n-heptán – K = nátrium-hidroxid, 40% – L = kénsav, 96 % – M = salétomsav, 65% – N = ecetsav, 99% – O = ammónia, 25% – P = hidrogén-peroxid, 30% – S = fluorsav, 40% – T = formaldehid, 37%.

**B. FIGYELEM!** A vegyi anyagokkal szembeni ellenállás adatai laboratóriumi körülmények között lettek meghatározva, és kizárólag a tesztelt vegyi anyagra vonatkoznak. Keverékek esetében eltérőek lehetnek. A 400 mm-es vagy hosszabb kesztyűknél a vegyi anyagokkal szembeni ellenállóság a mandzsetta szélétől 80 mm-re vett mintákon lett meghatározva. Az adatok nem feltétlenül tükrözik a védelem tényleges tartósságát az adott munkahelyen, és nem veszik figyelembe a keverékek és tiszta anyagok közötti különbségeket. Ellenőrizze, hogy a kesztyű alkalmas-e a rendeltetési célra. A munkahelyi körülmények a hőmérséklet, kopás és degradáció függvényében különbözhetnek a típusvizsgálat körülményeitől. Használt állapotban a fizikai jellemzők megváltozása miatt a védőkesztyűk vegyi anyagokkal szembeni ellenállása csökkenhet. A mozgás, szűrások, dörzsölés, vegyi anyagokkal való érintkezés okozta degradáció stb. jelentősen csökkentheti a tényleges használati időt. Korrozív vegyi anyagok esetében a degradáció lehet a legfontosabb tényező a vegyi anyagoknak ellenálló kesztyű kiválasztásakor. Az EN 16523-1:2015 szerint vizsgált vegyi anyag átszivárgására vonatkozó adatok és az EN 374-4:2013 szerint vizsgált degradációs adatok elérhetők kérésre és/vagy az [ansell.com](http://ansell.com) weblapon az Ansell termékoldal/letöltési kritériumok/vegyi anyag ajánlási útmutatók útvonalon keresztül. **(05) EN 421:2010** – Radioaktív szennyeződés elleni védelem. **(06) CE** = A termék megfelel az egyéni védőeszközökre vonatkozó 2016/425 sz.európai rendelet, valamint az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv vagy a 2017/745 sz. európai szabályozás követelményeinek, és ezekre tanúsítva is lett. **(07) ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ (08) UKCA** = A termék megfelel az egyéni védőeszközökre vonatkozó 2016/425 sz., az angol jog szerint módosított európai rendelet, valamint az orvostechnikai eszközökről szóló 2002. évi Egyesült Királyságbéli szabályozás (a módosított 2002/618 sz. SI) követelményeinek, és ezekre tanúsítva is lett. A személyi védőeszköz típusvizsgálati tanúsítvány (B modul) és a felügyelt termékellenőrzések (C2 modul) vagy a típusmegfelelőség a gyártási folyamat minőségbiztosításán (D modul) alapszik, melyet az EU vonatkozásában a Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technopark 70, B-9052 Zwijnaarde ellenőrzött, az Egyesült Királyság vonatkozásában pedig a SATRA Technology Centre (I.D. 0321), Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, United Kingdom (B modul, C2 modul vagy D modul). Az orvostechnikai eszközként való megfelelés esetén a CE és UKCA jelöléseket egy négy számjegyű kód követi, ami az értékelést végző tanúsító/engedélyezett testület azonosító számát jelenti. Az EU vonatkozásában: Azonosító: 2797 – BSI Netherlands. Az Egyesült Királyság vonatkozásában: Azonosító: 0086 – BSI UK. Az EU vagy a UK megfelelési nyilatkozat megszerzéséhez látogasson el a [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) webhelyre. **(09) CSAK EGYSZERES HASZNÁLATRA (10) EGYSZERES STERIL ZÁRÓRENDSZER, SUGÁRZÁSSAL STERILIZÁLT (11) UA.TR.116** = IIa. osztályú orvostechnikai eszköz az ukrán miniszteri kabinet által 2013. október 2-án a 753. számú rendeletben jóváhagyott műszaki szabályozás szerint, az UA.TR.116 referenciaszámú „UNI-CERT” LLC tanúsító testület által végzett megfelelési értékelés eredménye alapján **(12) TERMÉSZETES LATEXGUMI FELHASZNÁLÁSÁVAL KÉSZÜLT (13) KÉSZÍTÉSÉHEZ NEM HASZNÁLTAK TERMÉSZETES LATEXGUMIT (14) NA HASZNALJA, HA A CSOMAGOLÁS SERULT (15) SZÁRAZON TARTANDÓ (16) NAPSUGÁRZÁSTÓL TÁVOL TARTANDÓ (17) AZ ÓZONNAK VALÓ KITETTSÉG KERÜLENDŐ (18) TÉTELSZÁM (19) GYÁRTÁS DÁTUMA (20) LEJÁRAT DÁTUMA** A termék teljesítményével kapcsolatos részletesebb információért forduljon az Ansellhez.

**C. HASZNÁLATI ÓVINTÉZKEDÉSEK** 1. Használat előtt vizsgálja meg a kesztyűt, hogy nincsenek-e rajta hibák, pl. lyukak, túlyukak vagy szakadás. Ha a kesztyű használat közben megreped vagy átlukad, azonnal le kell venni, és hulladékként kell kezelni. Ha bármilyen kétsége merül fel, ne használja a kesztyűt, vegyen elő egy újat. 2. Ne fordítsa ki a kesztyűt. 3. Rendkívül fontos, hogy semmilyen vegyi anyag ne kerüljön a bőrre, még akkor sem, ha ártalmatlannak gondolja. Gondoskodjon arról, hogy a vegyi anyagok ne juthassanak be a kesztyű száránál. 4. A szennyezett kesztyűt levétel előtt célszerű megtisztítani vagy lemosni, ill. szárazra törölni. Kerülje a szennyezett felületek csupasz kézzel való megérintését. 5. A kesztyűket ne tegye ki nyílt lángnak, illetve ne használja hő elleni védelemre. 6. A kesztyű nem használható ionizáló sugárzás elleni védelemre, valamint konténmentben. 7. Az élelmiszerekkel való érintkezésre alkalmas kesztyűknél bizonyos fokú kioldódás léphet fel egyes élelmiszerekkel való érintkezés esetén. A specifikus korlátozásokkal kapcsolatban, és annak megállapítására, hogy a kesztyűk mely konkrét élelmiszernél használhatók, tájékozódjon az Ansellnél vagy olvassa el az Ansell élelmiszer-kompatibilitási nyilatkozatát. 8. A tasak tartalma steril, kivéve, ha a tasakot kinyitották vagy megsérült. Ne használja a terméket, ha a tasakot felnyitották vagy sérült. 9. Orvostechikail használatra – A kesztyű élettartama – Az Ansell normál használat esetén a sebészeti kesztyűket rutinvizsgálatot követően 60–90 percenként cserélni javasolja. A kemoterápiás kezeléseknél használt kesztyűket 30 percenként, illetve sérülésük esetén azonnal javasoljuk cserélni.

**D. ANYAGÖSSZETEVŐK / VESZÉLYES KOMPONENSEK:** Egyes kesztyűk anyaga tartalmazhat olyan összetevőket, amelyekről ismert, hogy túlérzékeny személyeknél bőrirritációt vagy allergiás reakciót válthatnak ki. Ha allergiás reakciót tapasztal, azonnal forduljon orvoshoz. **Figyelem:** Ha a kesztyűk tartalmaznak természetes latexet, ez a tény a csomagoláson fel van tüntetve. Ebben az esetben **EZ A TERMÉK ALLERGIÁS REAKCIÓT, AKÁR ANAFILAXIÁS ROHAMOT VÁLTHAT KI** a túlérzékeny személyeknél. További információkért forduljon az Ansellhez.

**E. KEZELÉSI ÉS GONDOZÁSI ÚTMUTATÓ – TÁROLÁS:** Közvetlen napfénytől távol, száraz helyen, 25°C és maximum 35°C közötti hőmérsékleten, az eredeti csomagolásában tárolandó. Ózonforrásoktól távol tartandó. Ha a kesztyűket a fent leírtak szerint tárolják, akkor teljesítményük nem csökken, és jellemzőik sem változnak meg jelentősen. Ha a kesztyűkre az öregedés vagy a tárolás hatással lehet, a lejárat dátuma meg van adva a csomagoláson. **TISZTÍTÁS:** Ez a kesztyű kizárólag egyszer használható, nem mosható és nem használható fel újra. A kesztyű újbóli használata utószennyezést vagy posztoperatív komplikációkat okozhat. A termék tisztítását és újbóli sterilizálását nem validálta a gyártó. A tisztítási vagy újrasztilizálási folyamat károsíthatja a termék integritását.

**F. HULLADÉKBA HELYEZÉS:** Használat után a terméket el kell égetni, vagy a klinikai hulladékba helyezési protokoll szerint kell hulladékba helyezni. A vegyi anyagokkal már érintkezett, vagy fertőző ill. más veszélyes anyagokkal szennyezett, használt termékeket az adott műszak után nem szabad újra felhasználni, ki kell dobni őket. Akkor is ki kell dobni őket, ha használat közben a degradáció bármilyen jelét mutatják, mint például szakadás, lyukak, elszíneződés vagy az anyag meggyengülése.

**A. LIETOŠANA:** Šī lietošanas instrukcija ir jāizmanto kombinācijā ar specifisku informāciju, kas ir minēta uz primārā iepakojuma. Cimdi paredzēti kā divvirzienu barjeras aizsardzība pret savstarpēju inficēšanos operācijas rētas rajonā, kā arī roku aizsargāšanai galvenokārt pret apšļakstīšanu ar ķīmikālijām, un tie atbilst attiecīgajās piktogrammās norādītajiem standartiem. **SIMBOLU UN PIKTOGRAMMU IZSKAIDROJUMS (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2016** – Lūdzu, pirms šo izstrādājumu lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju vai sazinieties ar firmu “Ansell”, lai iegūtu vairāk informācijas. Ja zem kādas no piktogrammām norādīts X līmenis, tas nozīmē, ka tests nav attiecināms, un cimds nav paredzēts un tādēļ nav izmantojams šim konkrētajam apdraudējumam. **(02) EN 388:2016+A1:2018 – A B C D E** = Aizsardzība pret mehānisku apdraudējumu: A: izturība pret berzi (0.–4. efektivitātes līmenis) B: izturība pret iegriezumiem (0.–5. efektivitātes līmenis) C: izturība pret plīšanu (0.–4. efektivitātes līmenis) D: izturība pret caurduršanu (0.–4. efektivitātes līmenis) E: izturība pret griezumiem saskaņā ar TDM ISO EN 13997 (A–F efektivitātes līmenis) **(03) EN ISO 374-5:2016** – Aizsardzība pret baktērijām, sēnītēm un vīrusiem. **(04) EN ISO 374-5:2016 A, B VAI C TIPS** – Aizsardzība pret ķīmiskiem apdraudējumiem: A tips – ķīmiskās caurkļuves laiks > 30 minūtes pret vismaz sešiem ķīmikālijām, kā norādīts standartā EN ISO 374-1:2016 definētajā sarakstā. B tips – ķīmiskās caurkļuves laiks > 30 minūtes pret vismaz trim ķīmikālijām, kā norādīts standartā EN ISO 374-1:2016 definētajā sarakstā C tips = ķīmikāliju caurkļuves laiks > 10 minūtes pret vismaz vienu testa ķīmikāliju saskaņā ar EN ISO 374-1:2016 noteikto sarakstu (bez koda zem piktogrammas) A = metanols – B = acetons – C = acetonitrils – D = dihlorometāns – E = sērogleklis – F = toluēns – G = dietilamīns – H = tetrahidrofurāns – I = etilacetāts – J = n-heptāns – K = nātrija hidroksīds, 40% – L = sērskābe, 96% – M = slāpekļskābe, 65% – N = etiķskābe, 99% – O = amonjaks, 25% – P = ūdeņraža pārskābe, 30% – S = hidrofluorskābe, 40% – T = formaldehīds, 37%.

**B. BRĪDINĀJUMS!** Dati par ķīmisko izturību ir novērtēti tikai laboratorijas apstākļos un attiecas tikai uz testēto ķīmisko vielu. Tie var būt atšķirīgi, ja tiek izmantots maisījums. Cimdiem, kuru garums ir 400 mm vai lielāks, ķīmiskās izturības dati ir balstīti uz paraugiem, kas ņemti 80 mm no aroces gala. Šie dati var neatspoguļot faktisko aizsardzības ilgumu darba vietā un atšķirību starp maisījumiem un tīrām ķīmiskajām vielām. Pārliecinieties, vai cimdi ir piemēroti paredzētajam izmantošanas veidam. Apstākļi darba vietā var atšķirties no tipālās pārbaudes atkarībā no temperatūras, abrazīvā nodiluma un sairšanas. Lietošanas laikā aizsargcimdi fizikālo īpašību izmaiņu dēļ var vājāk aizsargāt pret ķīmiskajām vielām. Kustības, aizķeršanās, berzēšana, sairšana, ko izraisa saskare ar ķīmiskām vielām u.c., var ievērojami samazināt faktisko kalpošanas ilgumu. Kodīgu ķīmikāliju gadījumā sairšana var būt svarīgākais faktors, kas jāņem vērā, izvēloties ķīmiski izturīgus cimds. Ķīmiskās caursūkšanās dati, testējot saskaņā ar EN 16523-1:2015, un sairšanas dati, testējot saskaņā ar EN 374-4:2013, ir pieejami pēc pieprasījuma un/vai [ansell.com](http://ansell.com), Ansell produktu lapā/lejupielādes kritēriji/vadlīnijas ieteikumiem attiecībā uz ķīmiskām vielām. **(05) EN 421:2010** – Aizsardzība pret radioaktīvo piesārņojumu. **(06) CE** = Produkts atbilst un ir sertificēts saskaņā ar Eiropas Regulas par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem 2016/425, kā arī Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm vai Eiropas Regulas 2017/745 prasībām. **(07) MEDICĪNAS IERĪCE (08) UKCA** = Izstrādājums atbilst un ir sertificēts saskaņā ar Eiropas Regulas par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem 2016/425 prasībām, kas iestrādāta Apvienotās Karalistes Medicīnas ierīču noteikumos 2002 (SI 2002 Nr. 618 ar grozījumiem). PPE tipa pārbaudes sertifikāts (B modulis) un uzraudzītas produktu pārbaudes (C2 modulis), vai atbilstība tipam, pamatojoties uz ražošanas procesa kvalitātes nodrošināšanu (D modulis), ko veic Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde – Eiropas Savienībai, un SATRA Technology Centre (I.D. 0321), Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, United Kingdom (Module B, Module C2 or Module D) – Apvienotajai Karalistei. Lai produkts atbilstu medicīnas ierīcei, CE un UKCA marķējumam seko četrciparu kods, kas apzīmē izmantotās paziņotās / apstiprinātās struktūras identifikācijas numuru Eiropas Savienībai: I.D. 2797 – BSI Netherlands. Apvienotajai Karalistei: I.D. 0086 – BSI UK. Lai piekļūtu ES vai Apvienotās Karalistes atbilstības deklarācijai, apmeklējiet vietni [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) **(09) VIENREIZLIETOJAMI (10) VIENAS STERILAS BARJERAS SISTĒMA, STERILIZĀCIJAI IZMANTOJOT APSTAROŠANU E. KOPŠANAS INSTRUKCIJAS - MAZGĀŠANAI (11) UA.TR.116** = IIa kategorijas medicīnas ierīce atbilstoši tehniskajiem noteikumiem medicīnas ierīcēm, ko ar 2013.gada 2.oktobra lēmumu Nr.753 apstiprinājis Ukrainas Ministru kabinets saskaņā ar paziņotās struktūras “UNI-CERT” LLC atbilstības novērtēšanas procedūru, ar atsauci (UA.TR.116) **(12) SATUR DABĪGĀ KAUČUKA LATEKSU (13) NESATUR DABĪGĀ KAUČUKA LATEKSU (14) NELIETOT, JA IESAĪŅOJUMS BOJĀTS (15) SARGĀT NO MITRUMA (16) SARGĀT NO SAULES GAISMAS (17) SARGĀT NO OZONA (18) PARTIJAS NUMURS (19) IZGATAVOŠANAS DATUMS (20) DERĪGUMA TERMIŅŠ** Lai iegūtu detalizētāku informāciju par produkta veiktspēju, sazinieties ar firmu “Ansell”.

**C. PIESARDZĪBA LIETOŠANĀ** 1. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai cimdiem nav kādi defekti vai nepilnības, piemēram, caurumi, caurdūrumi un plēsumi. Ja cimdiem ir plēsumi vai ir radušies caurumi lietošanas laikā, nekavējoties tos izmetiet. Ja rodas šaubas, nelietojiet šos cimds, paņemiet jaunu pāri. 2. Neapgrieziet cimds uz kreiso pusi. 3. Ir svarīgi, lai nekādas ķīmikālijas nenonāktu saskarē ar ādu pat tad, ja attiecīgās ķīmikālijas tiek uzskatītas par nekaitīgām.

Nodrošiniet, lai ķīmiskās vielas nevarētu iekļūt caur manšeti. 4. Notraipītos cimds pirms novilkšanas jānomazgā vai jānoslauka. Izvairieties pieskarties notraipītām virsmām ar kailām rokām. 5. Cimds nedrīkst nonākt saskarē ar atklātu liesmu un nav arī paredzēti aizsardzībai pret karstumu. 6. Cimds nedrīkst izmantot aizsardzībai pret jonizējošu starojumu, kā arī izmantot slēgtos boksos. 7. No cimdiem, kas ir piemēroti saskarei ar pārtikas produktiem, kādas sastāvdaļas var nokļūt atsevišķos pārtikas produktos. Lai uzzinātu, vai tiek piemēroti kādi konkrēti ierobežojumi, un konkrēti kuriem pārtikas produktiem var izmantot attiecīgos cimds, lūdzu, konsultējieties ar firmas "Ansell" pārstāvjiem vai skatiet "Ansell" pārtikas atbilstības deklarāciju. 8. Maisiņa saturs ir sterils, kamēr maisiņš nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja maisiņš ir atvērts vai bojāts. 9. Medicīniskai lietošanai - Cimda kalpošanas ilgums - Parastos lietošanas apstākļos pēc kārtējās pārbaudes firma "Ansell" iesaka ķirurģiskos cimds mainīt ik pa 60-90 minūtēm. Ķīmijterapijā lietotos cimds iesakām mainīt ik pa 30 minūtēm, bet, ja tie bojāti, – darboties.

**D. SASTĀVDAĻAS / BĪSTAMAS SASTĀVDAĻAS:** Daži cimds var saturēt sastāvdaļas, kuras, kā zināms, var būt iespējamais alerģijas iemesls sensibilizētām personām, kam tās var izraisīt kairinošas un/vai alerģiskas saskares reakcijas. Ja alerģiskas reakcijas būs sastopamas, nekavējoties konsultējieties ar ārstu. **Brīdinājums:** Ja cimds satur dabīgo lateksu, tas būs minēts uz iesaiņojuma. Šajā gadījumā **SENSIBILIZĒTĀM PERSONĀM ŠIS PRODUKTS VAR IZRAISĪT ALERĢISKAS REAKCIJAS, TAI SKAITĀ ANAFILAKTISKAS REAKCIJAS.** Lai iegūtu sīkāku informāciju, lūdzu, sazinieties ar firmu "Ansell".

**E. KOPŠANAS INSTRUKCIJAS – UZGLABĀŠANA:** Sargāt no tiešiem saules stariem; uzglabāt sausā vietā no 25°C līdz 35°C un oriģinālajā iepakojumā. Neturēt ozona avotu tuvumā. Ja cimds tiek atbilstoši uzglabāti, kā norādīts iepriekš, to kvalitāte nepasliktināsies un īpašības būtiski nemainīsies. Kas attiecas uz cimdu nolietošanu vai uzglabāšanu, derīguma termiņš ir minēts uz materiālu iepakojuma. **TĪRĪŠANA:** Šie cimds ir vienreizlietojami un nav paredzēti mazgāšanai vai atkārtotai izmantošanai. Cimdu atkārtota lietošana var izraisīt inficēšanos turpmāk un pēcoperācijas komplikācijas. Ražotājs šim izstrādājumam nav apstiprinājis tīrīšanu un atkārtotu sterilizāciju. Izmantojot jebkādu tīrīšanu vai atkārtotas sterilizācijas procesu, izstrādājuma viengabalainība var būt apdraudēta.

**F. UTILIZĀCIJA:** Pēc lietošanas izstrādājums jāsadedzina vai arī jāiznīcina saskaņā ar klīnisko atkritumu utilizācijas protokolu. Izmantotie produkti, kas bijuši saskarē ar ķīmiskām vielām vai notraipīti ar infekcioziem vai citādi bīstamiem materiāliem, jāiznīcina pēc katras maiņas, un tos nedrīkst lietot atkārtoti. Cimds jāizmet arī tad, ja tiem lietošanas laikā parādās kādas nolietošanās pazīmes, piemēram, tie ir ieplēsti, caurumaini, zaudējuši krāsu vai stiprību.

**A. ZASTOSOWANIE:** Niniejszej instrukcji użytkownika należy używać w powiązaniu ze szczegółowymi informacjami umieszczonymi na opakowaniu wewnętrznym. Rękawice zostały zaprojektowane jako dwustronna ochrona barierowa przed zakażeniem krzyżowym, a także są przeznaczone do ochrony rąk przed rozpryskami chemicznymi i spełniają normy przedstawione na piktogramach. **OBJAŚNIENIE SYMBOLI I PIKTOGRAMÓW (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2016** – Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika przed rozpoczęciem korzystania z produktu lub skontaktować się z firmą Ansell w celu uzyskania dodatkowych informacji. W przypadku, gdy pod dowolnym piktogramem oznaczono poziom X, oznacza to, że dany test nie dotyczy tego produktu, a rękawice nie zostały zaprojektowane pod kątem określonego zagrożenia i nie powinny być stosowane do ochrony przed nim. **(02) EN 388:2016+A1:2018 – A B C D E** = Ochrona przed zagrożeniami mechanicznymi: A: Odporność na ścieranie (poziomy wydajności od 0 do 4) B: Odporność na przecięcie (poziomy wydajności od 0 do 5) C: Odporność na rozdarcie (poziomy wydajności od 0 do 4) D: Odporność na przekłucie (poziomy wydajności od 0 do 4) E: Odporność na przecięcie badana z użyciem maszyny TDM wg normy ISO EN 13997 (poziomy wydajności od A do F) **(03) EN ISO 374-5:2016** – Ochrona przed bakteriami, grzybami i wirusami. **(04) EN ISO 374-5:2016 TYP A, B LUB C** – Ochrona przed zagrożeniami chemicznymi: Typ A = czas przenikania substancji chemicznych > 30 minut w przypadku co najmniej sześciu substancji z listy zdefiniowanej w normie EN ISO 374-1:2016. Typ B = czas przenikania substancji chemicznych > 30 minut w przypadku co najmniej trzech substancji z listy zdefiniowanej w normie EN ISO 375-1:2016 Typ C = czas przenikania substancji chemicznych > 10 minut w przypadku co najmniej jednej testowanej substancji z listy zdefiniowanej w normie EN ISO 374-1:2016 (brak kodu pod piktogramem) A = metanol — B = aceton — C = acetonitryl — D = chlorek metylenu — E = dwusiarczek węgla — F = toluen — G = dietyloamina — H = tetrahydrofuran — I = octan etylu — J = n-heptan — K = wodorotlenek sodu, 40% — L = kwas siarkowy, 96 % — M = kwas azotowy, 65% — N = kwas octowy, 99% — O = amoniak, 25% — P = nadtlenek wodoru, 30% — S = kwas fluorowodorowy, 40% — T = formaldehyd, 37%.

**B. OSTRZEŻENIE!** Dane dotyczące odporności na czynniki chemiczne zostały sprawdzone w warunkach laboratoryjnych i dotyczą wyłącznie testowanych substancji chemicznych. Mogą się różnić w przypadku użycia mieszaniny substancji. W przypadku rękawic o długości od 400 mm wzwyż dane dotyczące odporności chemicznej ustalono na podstawie próbek pobranych w odległości 80 mm od końca mankietu. Dane mogą nie odzwierciedlać rzeczywistego czasu działania ochrony w miejscu pracy oraz mogą nie obejmować rozróżnienia pomiędzy mieszaninami oraz czystymi substancjami chemicznymi. Sprawdzić, czy rękawice są odpowiednie do zamierzonego zastosowania. Warunki w miejscu pracy mogą różnić się od warunków badania typu w zależności od temperatury, ścierania i degradacji. Podczas użytkowania rękawice ochronne mogą wykazywać mniejszą odporność na czynniki chemiczne ze względu na zmiany właściwości fizycznych. Wykonywanie ruchów, rozdarcia, tarcie, degradacja spowodowana kontaktem z substancjami chemicznymi itp. to czynniki mogące znacząco skrócić rzeczywisty czas eksploatacji. W przypadku żrących substancji chemicznych, degradacja może być najważniejszym czynnikiem, który należy uwzględnić przy wyborze rękawic odpornych na działanie czynników chemicznych. Dane dotyczące przenikania chemikaliów, przetestowane zgodnie z normą EN 16523-1:2015, jak również dane dotyczące degradacji, przetestowane zgodnie z normą EN 374-4:2013, są dostępne na żądanie i/lub za pośrednictwem witryny [ansell.com](http://ansell.com), strony produktu Ansell / kryteriów pobierania / przewodników po zaleceniach chemicznych. **(05) EN 421:2010** – Ochrona przed skażeniem radioaktywnym. **(06) CE** = Produkt jest zgodny z wymaganiami rozporządzenia UE w sprawie środków ochrony indywidualnej 2016/425 i dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG lub rozporządzenia UE 2107/45 posiada odpowiednie świadectwa. **(07) WYRÓB MEDYCZNY (08) UKCA** = Produkt jest zgodny z wymaganiami rozporządzenia UE w sprawie środków ochrony indywidualnej 2016/425 w formie wprowadzonej do prawa brytyjskiego i poprawionej oraz brytyjskiego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych z roku 2002 (SI 2002 No. 618 z poprawkami) Certyfikacja badania typu ŚOI (moduł B) i nadzorowane kontrole produktu (moduł C2) lub zgodność z typem na podstawie kontroli jakości procesu produkcji (moduł D) przeprowadzone przez Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde dla UE oraz SATRA Technology Centre (I.D. 0321), Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, United Kingdom (moduł B, moduł C2 lub moduł D) dla Wielkiej Brytanii. W kwestii zgodności wyrobu medycznego, po znaku CE i UKCA zamieszczono czterocyfrowy kod odnoszący się do numeru identyfikacyjnego wykorzystanej jednostki notyfikowanej/zatwierdzonej Dla UE: ID 2797 — BSI Netherlands. Dla Wielkiej Brytanii: ID 0086 — BSI UK. W celu uzyskania deklaracji zgodności z przepisami UE lub Wielkiej Brytanii należy odwiedzić stronę: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) **(09) DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO (10) POJEDYNCZY SYSTEM BARIERY STERYLNEJ, STERYLIZOWANY PRZY UŻYCIU PROMIENIOWANIA (11) UA.TR.116** = Wyrób medyczny klasy IIa zgodnie z rozporządzeniem technicznym w sprawie wyrobów medycznych, zatwierdzonym dekretem Rady Ministrów Ukrainy nr 753 z dnia 2 października, 2013 r. zgodnie z procedurą oceny zgodności przeprowadzoną przez jednostkę notyfikowaną „UNI-CERT” LLC z odniesieniem (UA.TR.116) **(12) WYKONANO Z NATURALNEJ GUMY LATEKSOWEJ (13) NIE WYKONANO Z NATURALNEJ GUMY LATEKSOWEJ (14) NIE UŻYWAĆ W PRZYPADKU USZKODZENIA OPAKOWAN (15) CHRONIĆ PRZED WILGOCIĄ (16) NIE**

**WYSTAWIAĆ NA DZIAŁANIE ŚWIATŁA SŁONECZNEGO (17) UNIKAĆ DZIAŁANIA OZONU (18) NUMER PARTII (19) DATA PRODUKCJI (20) DATA WAŻNOŚCI** Szczegółowe informacje dotyczące wydajności produktu można uzyskać od firmy Ansell.

**C. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA** 1. Przed użyciem należy sprawdzić, czy rękawice nie mają wad ani niedoskonałości, takich jak otwory, nakłucia i rozdarcia. Jeśli podczas użytkowania rękawice zostały podarte lub przedziurawione, należy je natychmiast wyrzucić. W razie wątpliwości nie zakładać rękawic i użyć nowej pary. 2. Nie odwracać rękawic na lewą stronę. 3. Jest niezwykle istotne, by żadne środki chemiczne nie miały kontaktu ze skórą, nawet jeśli uważa się je za nieszkodliwe. Należy zadbać o to, by chemikalia nie przedostawały się przez mankiety. 4. Zanieczyszczone rękawice należy przed wyrzuceniem wyczyścić, wyprać lub wytrzeć do sucha. Unikać dotykania zanieczyszczonych powierzchni gołymi rękami. 5. Nie wolno dopuszczać do kontaktu rękawic z otwartym ogniem. Rękawice nie służą do ochrony przed wysoką temperaturą. 6. Nie używać rękawic do ochrony przed promieniowaniem jonizującym ani w pomieszczeniach izolacyjnych. 7. Rękawice przeznaczone do kontaktu z żywnością mogą wykazywać pewien stopień migracji w przypadku określonych typów pożywienia. Aby sprawdzić obowiązujące ograniczenia oraz określone rodzaje żywności, z którymi można używać rękawic, należy zasięgnąć porady w firmie Ansell lub zapoznać się z treścią Deklaracji zgodności produktów Ansell przeznaczonych do kontaktu z żywnością. 8. Zawartość torebki jest jałowa, jeśli torebka nie została otwarta lub uszkodzona. Nie używać, jeśli torebka została otwarta lub uszkodzona. 9. Do zastosowań medycznych — czas eksploatacji rękawic — przy normalnym zastosowaniu, po rutynowej inspekcji, firma Ansell zaleca wymianę rękawic chirurgicznych co 60–90 minut. W przypadku rękawic stosowanych do chemioterapii zalecamy ich wymianę co 30 minut lub natychmiast po uszkodzeniu.

**D. SKŁADNIKI / SKŁADNIKI NIEBEZPIECZNE:** Niektóre rękawice mogą zawierać składniki, o których wiadomo, iż mogą być ewentualną przyczyną alergii u uczulonych na nie osób, u których może się rozwinąć kontaktowe podrażnienie lub reakcja alergiczna. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską. **Uwaga:** jeśli rękawice zawierają lateks naturalny, fakt ten jest oznaczony na opakowaniu. W takim przypadku **PRODUKT MOŻE POWODOWAĆ REAKCJE ALERGICZNE, W TYM SZOK ANAFILAKTYCZNY**, u osób uczulonych. Więcej informacji można uzyskać, kontaktując się z firmą Ansell.

**E. POJEDYNCZY SYSTEM BARIERY STERYLNEJ, STERYLIZOWAN:** Nie wystawiać na bezpośrednie działanie światła słonecznego; przechowywać w suchym miejscu w temperaturze od 25°C do maksymalnie 35°C oraz w oryginalnym opakowaniu. Nie wystawiać na działanie źródeł ozonu. Prawidłowe przechowywanie rękawic zgodne z powyższymi wskazaniami zapobiega utracie ich właściwości i nie zmienia charakterystyki rękawic w istotnym stopniu. W przypadku, gdy starzenie się lub przechowywanie może wpłynąć na właściwości rękawic, na opakowaniu umieszczono datę ich ważności. **CZYSZCZENIE:** Są to rękawice jednorazowe, które nie nadają się do prania ani do ponownego użytku. Ponowne użycie rękawicy może spowodować wtórne skażenie oraz komplikacje pooperacyjne. Proces czyszczenia i ponownej sterylizacji tego produktu nie został zatwierdzony przez producenta. W przypadku przeprowadzenia procesu czyszczenia i ponownej sterylizacji może nastąpić utrata cech produktu.

**F. UTYLIZACJA:** Po użyciu produkt należy spalić lub usunąć go wraz zgodnie z zasadami utylizacji odpadów klinicznych. Używane produkty, które miały już kontakt z substancjami chemicznymi lub zostały skażone substancjami zaraźliwymi lub innymi materiałami niebezpiecznymi, powinny zostać zutylicowane po każdej zmianie roboczej i nie powinny być używane ponownie. Należy je także wyrzucić, gdy pojawią się na nich znaki zużycia podczas użytkowania (takie jak rozdarcia, otwory, zmiana koloru i osłabienie rękawic).

**A. УПОТРЕБА:** Тези инструкции за употреба трябва да се използват заедно със специалната информация, упомената върху първата опаковка. Ръкавиците са предназначени за двупосочна бариерна защита на ръцете срещу кръстосано замърсяване и за защита на ръцете основно срещу рискове от химически пръски и отговарят на хармонизираните стандарти, показани от съответните пиктограми. **ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ И ПИКТОГРАМИТЕ (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2016** – Моля, прочетете инструкциите за употреба, преди да използвате продуктите, или се свържете с Ansell за повече информация. Ако под някоя от пиктограмите е посочено ниво X, това означава, че този тест не е приложим и ръкавицата не е проектирана и следователно не трябва да се използва за тази конкретна опасност. **(02) EN 388:2016+A1:2018 – A B C D E** = Защита от механични рискове: A: Устойчивост на претриване (нива на ефективност от 0 до 4) B: Устойчивост на срязване с острие (нива на ефективност от 0 до 5) C: Устойчивост на разкъсване (нива на ефективност от 0 до 4) D: Устойчивост на пробиване (нива на ефективност от 0 до 4) E: TDM ISO EN 13997 устойчивост на срязване (нива на ефективност от A до F) **(03) EN ISO 374-5:2016** – Защита от бактерии, гъбички и вируси. **(04) EN ISO 374-5:2016 ТИП А, В ИЛИ С** – Защита от химически опасности: Тип А = време за химическо проникване > 30 минути срещу най-малко 6 химикала съгласно списъка, посочен в EN ISO 374-1:2016 Тип В = време за химическо проникване > 30 минути срещу най-малко три химикала съгласно списъка, посочен в EN ISO 374-1:2016 Тип С = време за химическо проникване > 10 минути срещу най-малко един тестов химикал съгласно списъка, посочен в EN ISO 374-1:2016 (под пиктограмата няма код) А = метанол – В = ацетон – С = ацетонитрил – D = дихлорометан – E = въглероден дисулфид – F = толуол – G = диетиламин – H = тетраhydroфуран – I = етил ацетат – J = n-хептан – K = натриев хидроксид, 40% – L = сярна киселина, 96 % – M = азотна киселина, 65% – N = оцетна киселина, 99% – O = амоняк, 25% – P = водороден пероксид, 30% – S = флуороводородна киселина, 40% – T = формалдехид, 37%.

**B. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Данните за химическа устойчивост са оценени в лабораторни условия от проби и се отнасят само до тествания химикал. Възможни са разлики, ако се използват в смес. За ръкавици с дължина, равна или по-голяма от 400 mm, данните за химическата устойчивост са базирани на проби, взети от 80 mm от ръба на маншета. Данните може да не отразяват реалната продължителност на защитата на работното място и разграничаването между смеси и чисти химикали. Проверете дали ръкавиците са подходящи за предвидената употреба. Условията на работното място могат да се различават от типа тест в зависимост от температурата, протриването и влошаването на качествата. При използването им е възможно защитните ръкавици да имат по-слаба устойчивост към химикала вследствие на промени във физичните свойства. Движения, разкъсване, триене, влошаване на качествата, причинени от химическия контакт, и др. могат съществено да съкратят действителната продължителност на употреба. При корозивни химикали влошаването на качествата може да бъде най-важният фактор, който трябва да се вземе под внимание при избора на химически устойчиви ръкавици. Данните за химическо проникване, изпитани съгласно EN 16523-1:2015, и данните за влошаване на качество, изпитани съгласно EN 374-4:2013, са налични при поискване и/или чрез [ansell.com](http://ansell.com), чрез страниците за продукти/критерии за изтегляния/ръководства с химически препоръки на Ansell. **(05) EN 421:2010** – Защита от радиоактивно заразяване. **(06) CE** = Продуктът съответства и е сертифициран спрямо изискванията на Европейския Регламент относно личните предпазни средства 2016/425 и Директивата относно медицинските изделия 93/42/ЕИО или Европейски Регламент 2017/745). **(07) МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ (08) УКСА** = Продуктът съответства и е сертифициран спрямо изискванията на Европейския Регламент относно личните предпазни средства 2016/425, въведен в законодателството на Обединеното кралство и изменен и Регламента относно медицинските изделия на Обединеното кралство 2002 (SI 2002, № 618 с измененията). Сертификат за типово изпитване на ЛПС (Модул В) и Проверки на наблюдавания продукт (Модул С2) или Съответствие на типа на базата на осигуряване на качеството на производствения процес (Модул D) на Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, за ЕС, и SATRA Technology Centre (I.D. 0321), Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, Обединеното кралство (Модул В, Модул С2 или Модул D), за Обединеното кралство. За съответствие като продукт медицинско изделие, маркировката CE и УКСА е последвана от четирицифрен код, който съответства на идентификационния номер на използвания Нотифициран/одобрен орган За ЕС: I.D. 2797 – BSI Netherlands За Обединеното кралство: I.D. 0086 – BSI UK. Моля, посетете [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory), за да получите Декларация за съответствие за ЕС или Обединеното кралство **(09) САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА (10) СИСТЕМА С ЕДИНИЧНА СТЕРИЛНА БАРИЕРА, СТЕРИЛИЗИРАНА ЧРЕЗ ОБЛЪЧВАНЕ (11) UA.TR.116** = Медицинско изделие Клас IIa съгласно Техническия регламент относно медицинските изделия, одобрен с Постановление на Министерски съвет на Украйна № 753 на 2ри октомври., 213 съгласно процедура за оценка на съответствието от Нотифицирания орган „UNI-CERT“ LLC, с препратка (UA.TR.116) **(12) ПРОИЗВЕДЕНО С ЕСТЕСТВЕН КАУЧУКОВ ЛАТЕКС (13) НЕ Е ПРОИЗВЕДЕНО С ЕСТЕСТВЕН КАУЧУКОВ ЛАТЕКС (14) ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА (15) ДА СЕ ПАЗИ НА СУХО (16) ДА СЕ ПАЗИ ДАЛЕЧ ОТ СЛЪНЧЕВА СВЕТЛИНА (17) ДА СЕ ИЗБЯГВА ОЗОН (18) ПАРТИДЕН НОМЕР (19) ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО (20) ДАТА НА СРОК НА ГОДНОСТ** За по-подробна информация относно характеристиките на продукта, моля, обърнете се към Ansell.

**C. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА** 1. Преди употреба проверете ръкавиците за дефекти като дупки, пробиви или разкъсвания. Ако по време на работа ръкавиците се скъсат или пробият, изхвърлете ги незабавно. Ако имате съмнения, не използвайте ръкавиците, вземете нов чифт. 2. Не обръщайте ръкавиците обратно. 3. Важно е да не се допуска контакт на кожата с химикали, дори и те да се считат за безвредни. Уверете се, че не могат да проникнат химикали откъм маншета. 4. Замърсените ръкавици трябва да се почистят или измият, или подсушат преди сваляне. Избягвайте да докосвате замърсени повърхности с голи ръце. 5. Ръкавиците не трябва да влизат в допир с открит пламък или да се ползват за защита срещу топлина. 6. Ръкавиците не могат да се ползват за предпазване от йонизираща радиация или в херметически затворени пространства. 7. Ръкавиците, подходящи за контакт с хранителни продукти, могат да покажат известна миграция спрямо конкретни хранителни продукти. За информация относно приложимите ограничения и с кои конкретни хранителни продукти могат да се използват ръкавиците, моля, консултирайте се с Ansell или проверете в декларацията за съответствие при храните на Ansell. 8. Съдържанието на плика е стерилно, освен ако не е отворен или с нарушена цялост. Не използвайте, ако пликът е отворен или с нарушена цялост. 9. За медицинско приложение - Срок на използване на ръкавиците – При нормална употреба, след рутинна проверка, Ansell препоръчва хирургическите ръкавици да се сменят на всеки 60-90 минути. При ръкавиците, използвани с химиотерапия, препоръчваме те да се сменят на всеки 30 минути, или веднага, ако са с нарушена цялост.

**D. СЪСТАВКИ / ОПАСНИ СЪСТАВКИ:** Някои ръкавици може да съдържат съставки, които биха могли да предизвикат алергии при чувствителни хора, които може да получат дразнение и/или алергична реакция. При алергична реакция веднага се обърнете към медицинско лице за съвет. **Предупреждение:** Ако ръкавиците съдържат естествен латекс, това трябва да бъде упоменато на опаковката. В този случай **ЕСТЕСТВЕН ЛАТЕКС, ТОВА ТРЯБВА ДА БЪДЕ УПОМЕНАТО НА ОПАКОВКАТА. В ТОЗИ СЛУЧАЙ РЕАКЦИИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО АНАФИЛАКТИЧНИ РЕАКЦИИ,** при чувствителни хора. Моля, свържете се с Ansell за повече информация.

**E. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ – СЪХРАНЕНИЕ:** Да не се излагат на пряка слънчева светлина; да се съхраняват на сухо място при 25°C до максимум 35°C и да се пазят в оригиналната опаковка. Да се държат далече от източници на озон. Ако ръкавиците се съхраняват по подходящ начин, както е посочено по-горе, те няма да загубят своите качества и няма да променят значително характеристиките си. Ако ръкавиците могат да бъдат повлияни от остаряване или от продължително съхраняване, срокът на годност е посочен върху опаковъчните материали. **ПОЧИСТВАНЕ:** Това са ръкавици само за еднократна употреба и не са предназначени за пране или за повторна употреба. Повторното използване на ръкавицата би могло да причини последващо замърсяване и постоперативно усложнение. Почистването и повторното стерилизиране не са валидирани за този продукт от производителя. Целостта на продукта може да бъде компрометирана от някой от използваните процеси за почистване или повторно стерилизиране.

**F. ИЗХВЪРЛЯНЕ:** Ако продуктът е бил използван в клинична среда след употреба, продуктът трябва да бъде изгорен или унищожен съгласно клиничния протокол за унищожаване на отпадъци. Използваните продукти, които вече са били в контакт с химикали или са замърсени с инфекциозни или други опасни материали, трябва да се изхвърлят след всяка работна смяна и не трябва да се използват отново. Те трябва също да се изхвърлят, щом показват някакви признаци на влошаване на качествата по време на употреба, като разкъсване, дупки, обезцветяване и отслабване на ръкавиците.

**A. UPORABA:** Ta navodila za uporabo je treba uporabljati skupaj s posebnimi informacijami na prvi embalaži. Rokavice so za enkratno uporabo in z dvosmerno oviro zagotavljajo zaščito pred navzkrižno okužbo, poleg tega ščitijo roke zlasti pred brizganjem kemičnih sredstev in so skladne s standardi, ki jih prikazujejo ustrezni piktogrami. **RAZLAGA SIMBOLOV IN PIKTOGRAMOV (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2016** – Pred uporabo izdelkov preberite navodila za uporabo. Če potrebujete dodatne informacije, se obrnite na družbo Ansell. Če je pod katerim koli piktogramom omenjena raven zaščite X, to pomeni, da test ni veljaven in da rokavica ni zasnovana za to specifično nevarnost ter je zato ni mogoče uporabiti za ta namen. **(02) EN 388:2016+A1:2018 – A B C D E** = Zaščita pred mehanskimi tveganji A: odpornost proti obrabi (raven zaščite od 0 do 4) B: odpornost proti prerezu (raven zaščite od 0 do 5) C: odpornost proti trganju (raven zaščite od 0 do 4) D: odpornost proti prebodu (raven zaščite od 0 do 4) E: odpornost proti prerezu skladno s preskusi TDM po standardu ISO EN 13997 (raven zaščite od A do F) **(03) EN ISO 374-5:2016** – Zaščita pred bakterijami, glivami in virusi. **(04) EN ISO 374-5:2016 TIP A, B ALI C** – Zaščita pred kemičnimi nevarnostmi: Tip A = čas prodora kemikalije > 30 minut z zaščito pred najmanj šestimi kemikalijami s seznama, navedenega v standardu EN ISO 374-1:2016. Tip B = čas prodora kemikalije > 30 minut z zaščito pred najmanj tremi kemikalijami s seznama, navedenega v standardu EN ISO 374-1:2016 Tip C = čas prodora kemikalije > 10 minut; zaščita pred najmanj eno testno kemikalijo s seznama, podanega v EN ISO 374-1:2016 (pod piktogramom ni nobene kode) A = metanol – B = aceton – C = acetonitril – D = diklorometan – E = ogljikov disulfid – F = toluen – G = dietilamin – H = tetrahidrofuran – I = etil acetat – J = n-heptan – K = natrijev hidroksid, 40 % – L = žveplova kislina, 96 % – M = solitna kislina, 65 % – N = očetna kislina, 99 % – O = amonijak, 25 % – P = vodikov peroksid, 30 % – S = fluorovodikova kislina, 40 % – T = formaldehid, 37 %.

**B. OPOZORILO!** Podatki o odpornosti proti kemikalijam so bili ocenjeni v laboratorijskih razmerah in veljajo samo za preizkušene kemikalije. Pri uporabi z mešanico je lahko odpornost drugačna. Pri rokavicah, dolgih 400 mm ali več, podatki o odpornosti proti kemikalijam temeljijo na vzorcih, vzetih 80 mm od konca manšete. Podatki o odpornosti proti kemikalijam morda ne odražajo dejanskega trajanja zaščite na delovnem mestu in razlike med mešanici in čistimi kemikalijami. Preverite, ali rokavice ustrezajo predvideni uporabi. Pogoji na delovnem mestu se lahko razlikujejo od tipskega preskušanja, kar je odvisno od temperature, obrabe in razkroja. Pri uporabi so lahko zaščitne rokavice manj odporne proti kemikalijam zaradi sprememb fizikalnih lastnosti. Premiki, zapletanje, obraba ali razkroj, ki so posledica stika s kemikalijami in drugega, lahko bistveno skrajšajo čas uporabe. Pri korozivnih kemikalijah je lahko razkroj najpomembnejši dejavnik pri izbiri rokavic, odpornih proti kemikalijam. Podatki o pronicanju kemikalij, ki temeljijo na preskušanjih v skladu s standardom EN 16523-1:2015, in podatki o razkroju, ki temeljijo na preskušanjih v skladu s standardom EN 374-4:2013, so na voljo na zahtevo in/ali na spletnem mestu [ansell.com](http://ansell.com), če izberete stran o izdelkih družbe Ansell/merila za prenos datotek/priporočila za kemikalije. **(05) EN 421:2010** – Zaščita pred radioaktivno kontaminacijo. **(06) CE** = Izdelek je certificiran in skladen z zahtevami evropske Uredbe o osebni varovalni opremi 2016/425 in Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS ali Evropske uredbe 2017/745. **(07) MEDICINSKI PRIPOMOČEK (08) UKCA** = Izdelek je certificiran in skladen z zahtevami Uredbe o osebni varovalni opremi 2016/425, ki je bila prenesena v zakonodajo Združenega kraljestva in dopolnjena ter z uredbo o medicinskih pripomočkih Združenega kraljestva 2002 (SI 2002 št. 618, kot je bila spremenjena) Certifikat o preverjanju skladnosti tipa OZO (modul B) in nadzorovana preverjanja izdelka (modul C2) ali preverjanje tipske skladnosti na podlagi zagotavljanja kakovosti v proizvodnem procesu (modul D) je za EU izvedla družba Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, ter za Združeno kraljestvo SATRA Technology Centre (I.D. 0321), Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, Združeno kraljestvo (modul B, modul C2 ali module D). Za zagotavljanje skladnosti medicinskega pripomočka oznaki CE in UKCA sledi štirimestna koda, ki se nanaša na identifikacijsko številko priglasičenega/odobritvenega organa Za EU: I.D. 2797 – BSI Netherlands. Za Združeno kraljestvo: I.D. 0086 – BSI UK. Če želite pridobiti izjavo EU o skladnosti ali izjavo ZK o skladnosti, obiščite spletno stran [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) **(09) SAMO ZA ENKRATNO UPORABO (10) SISTEM ENE SAME STERILNE PREGRADE, STERILIZIRANO Z OBSEVANJEM (11) UA.TR.116** = Medicinski pripomoček razreda IIa je v skladu s tehničnimi predpisi za medicinske pripomočke, ki so bili potrjeni z odlokom kabineta ministrov Ukrajine št. 753 iz 2. oktobra, 2013 v skladu s postopkom ugotavljanja skladnosti, ki ga je opravil priglasičen organ "UNI-CERT" LLC z referenčno številko (UA.TR.116) **(12) NAREJENO Z LATEKSOM IZ NARAVNEGA KAVČUKA (13) NI NAREJENO IZ LATEKSA IZ NARAVNEGA KAVČUKA (14) NE UPORABLJAJTE, ČE JE EMBALAŽA POŠKODOVANA (15) OHRANITE SUHO (16) NE IZPOSTAVLJAJTE NEPOSREDNI SONČNI SVETLOBI (17) NE IZPOSTAVLJAJTE OZONU (18) ŠTEVILKA SERIJE (19) DATUM IZDELAVE (20) ROK UPORABE** Če želite podrobnejše informacije o učinkovitosti izdelka, se obrnite na družbo Ansell.

**C. PREVIDNOSTNI UKREPI ZA UPORABO** 1. Pred uporabo preglejte rokavice, ali so brez poškodb in nepravilnosti, kot so luknje, luknjice in raztrgana mesta. Če se rokavice med uporabo raztrgajo ali preluknjajo, jih takoj zavržite. Če ste v dvomih, rokavic ne uporabljajte, ampak uporabite nov par rokavic. 2. Rokavic ne obračajte. 3. Bistvenega pomena je, da

preprečite stik kemikalij s kožo, tudi če menite, da niso škodljive. Zagotovite, da kemikalije ne morejo priti v stik s kožo čez manšeto. 4. Če so rokavice kontaminirane, jih očistite, operite ali do suhega obrišite, preden jih snamete. Izogibajte se dotikanju kontaminiranih površin z golimi rokami. 5. Rokavice ne smejo priti v stik z odprtim plamenom in ne smejo se uporabljati za zaščito pred vročino. 6. Rokavic ne smete uporabljati za zaščito pred ionizirajočim sevanjem ali v zadrževalnih prostorih. 7. Pri rokavicah, ki so primerne za stik z živili, lahko pride do delne migracije snovi pri nekaterih vrstah živil. Za informacije o veljavnih omejitvah in o tem, za katera živila se rokavice lahko uporabljajo, se obrnite na družbo Ansell ali preberite izjavo o skladnosti z živili družbe Ansell. 8. Vsebina vrečke je sterilna, če vrečka ni odprta ali poškodovana. Izdelka ne uporabljajte, če je vrečka odprta ali poškodovana. 9. Za medicinsko uporabo – Življenjska doba rokavic – Pri običajni uporabi, po rutinskih pregledih, Ansell priporoča, da kirurške rokavice zamenjate vsakih 60–90 minut. Za rokavice, ki se uporabljajo pri kemoterapiji, priporočamo, da jih zamenjate vsakih 30 minut oziroma takoj, če so poškodovane.

**D. SESTAVINE / NEVARNE SESTAVINE:** Nekatero rokavice lahko vsebujejo sestavine, ki so znane kot možen povzročitelj alergije pri občutljivih osebah, pri katerih lahko pride do razdraženosti kože in/ali alergijske reakcije ob stiku. Če pride do alergijskih reakcij, takoj poiščite zdravniški nasvet. **Opozorilo:** če rokavice vsebujejo naravni kavčuk, bo to navedeno na embalaži. V tem primeru **LAHKO TA IZDELEK PRI PREOČUTLJIVIH LJUDEH POVZROČI ALERGIJSKE REAKCIJE, VKLJUČNO Z ANAFILAKTIČNIM ŠOKOM.** Za več informacij se obrnite na družbo Ansell.

**E. NAVODILA ZA VZDRŽEVANJE – SHRANJEVANJE:** Hranite ločeno od neposredne sončne svetlobe, na suhem mestu pri temperaturi 25°C do največ 35°C v originalni ovojini. Shranjujte ločeno od virov ozona. Če so rokavice pravilno shranjene, kot je navedeno zgoraj, se njihova učinkovitost ne bo zmanjšala in njihove značilnosti se ne bodo pomembno spremenile. Če bi na rokavice lahko vplivalo staranje ali shranjevanje, je na embalažnem materialu naveden rok uporabe. **ČIŠČENJE:** to so rokavice za enkratno uporabo in niso namenjene pranju ali ponovni uporabi. Ponovna uporaba rokavice bi lahko povzročila kontaminacijo in pooperativne zaplete. Proizvajalec za ta izdelek ni odobril čiščenja in ponovne sterilizacije. Kakršno koli čiščenje ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi celovitost izdelka.

**F. ODSTRANJEVANJE:** Po uporabi morate izdelek sežgati ali odstraniti v skladu s protokolom za odstranjevanje kliničnih odpadkov. Uporabljene izdelke, ki so že bili v stiku s kemikalijami oziroma s kužnimi ali drugimi nevarnimi snovmi, kot so ostanki pesticidov, je treba zavreči po vsaki delovni izmeni in jih ne smete znova uporabiti. Treba jih je zavreči tudi takrat, kadar se med uporabo pojavijo kakršni koli znaki razkroja, na primer raztrgana mesta, luknje, razbarvanje in oslabitev rokavic.

**A. POUŽITÍ:** Tento návod k použití se používá v kombinaci se specifickými informacemi, které jsou uvedeny na produktu a/nebo na jeho prvním obalu. Rukavice jsou navrženy jako oboustranná bariérová ochrana proti křížové kontaminaci v místě operace a k ochraně rukou především proti riziku potřísnění chemikáliemi a splňují normy uvedené v příslušných piktogramech. **VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ A PIKTOGRAMŮ (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2016** – Prosíme, přečtěte si Návod k použití před použitím produktů nebo případně kontaktujte společnost Ansell pro více informací. Pokud je pod některým z piktogramů uveden stupeň X, znamená to, že tato zkouška není použitelná a rukavice pro ni nejsou určeny, a proto se ani nesmí používat pro toto konkrétní nebezpečí. **(02) EN 388:2016+A1:2018 – A B C D E** = Ochrana před mechanickými riziky: A: Odolnost proti oděru (úrovně výkonu 0 až 4) B: Odolnost proti prořezání ostřím (úrovně výkonu 0 až 5) C: Odolnost proti protržení (úrovně výkonu 0 až 4) D: Odolnost proti propíchnutí (úrovně výkonu 0 až 4) E: Odolnost proti prořezání dle TDM EN ISO 13997 (úrovně výkonu A až F) **(03) EN ISO 374-5:2016** – Ochrana proti bakteriím, houbám a virům. **(04) EN ISO 374-5:2016 TYP A, B NEBO C** – Ochrana proti chemikáliím: Typ A = doba odolnosti proti pronikání chemikálií > 30 minut pro minimálně 6 chemikálií dle seznamu definovaného v EN ISO 374-1:2016. Typ B = doba odolnosti proti pronikání chemikálií > 30 minut pro minimálně 3 chemikálie dle seznamu definovaného v EN ISO 374-1:2016 Typ C = doba odolnosti proti pronikání chemikálií > 10 minut pro alespoň jednu chemikálii dle seznamu definovaného v EN ISO 374-1:2016 (pod piktogramem není uveden žádný kód) A = methanol – B = aceton – C = acetonitril – D = dichlormethan – E = disulfid uhlíku – F = toluen – G = diethylamin – H = tetrahydrofuran – I = ethylacetát – J = n-heptan – K = hydroxid sodný, 40% – L = kyselina sírová, 96% – M = kyselina dusičná, 65% – N = kyselina octová, 99% – O = amoniak, 25% – P = peroxid vodíku, 30% – S = kyselina fluorovodíková, 40% – T = formaldehyd, 37%.

**B. UPOZORNĚNÍ!** Údaje o chemické odolnosti byly posouzeny v laboratorních podmínkách a týkají se pouze zkoušené chemické látky. Pokud je chemikálie použita ve směsi, údaje mohou být odlišné. V případě rukavic o délce 400 mm a delších jsou data o odolnosti proti chemikáliím založena na testech vzorků odebraných z oblasti vzdálené 80 mm od konce manžety. Data nemusí přesně odpovídat reálné době trvání ochrany na pracovišti a nemusí reflektovat rozdíly mezi směsmi a čistými chemikáliemi. Prověřte, zda jsou rukavice vhodné pro konkrétní použití. Podmínky na pracovišti se mohou od zkušebních podmínek lišit v závislosti na konkrétní teplotě, míře možného oděru a opotřebením. Při používání mohou ochranné rukavice poskytovat menší odolnost proti chemikáliím v důsledku změn svých fyzických vlastností. Pohyby, zatřetí, tření či opotřebením způsobené kontaktem s chemikálií apod. mohou skutečný čas možného používání výrazně zkrátit. V případě žíravých chemikálií může být nejdůležitějším kritériem pro výběr protichemických rukavic jejich odolnost proti opotřebením. Údaje o chemické propustnosti, testované podle normy EN 16523-1:2015, a údaje o degradaci, testované podle normy EN 374-4:2013, jsou k dispozici na vyžádání a/nebo na stránkách [ansell.com](http://ansell.com) na stránce produktů Ansell (downloads criteria/chemical recommendation guides.) **(05) EN 421:2010** – Ochrana proti radioaktivní kontaminaci. **(06) CE** = Produkt vyhovuje požadavkům a je certifikován v souladu s požadavky evropských předpisů týkajících se osobních ochranných prostředků 2016/425 a směrnici o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS nebo evropského nařízení 2017/745. **(07) ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK (08) UKCA** = Produkt je v souladu s požadavky směrnice 2016/425 o osobních ochranných prostředcích, která byla zavedena do britského práva a změněna a nařízení Spojeného království o zdravotnických prostředcích z roku 2002 (SI 2002 č. 618 v platném znění). Certifikát o přezkoušení typu OOP (modul B) a dozorované kontroly produktu (modul C2) nebo shoda s typem na základě zajištění kvality výrobního procesu (modul D) od společnosti Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, pro EU, a SATRA Technology Centre (I.D. 0321), Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, Spojené království (Modul B, Modul C2 nebo Modul D), pro Spojené království. V případě shody jako zdravotnického prostředku za značkou CE a UKCA následuje čtyřmístný kód, který odkazuje na identifikační číslo použitého označeného/schváleného subjektu. Pro EU: I.D. 2797 – BSI Nizozemsko Pro UK: I.D. 0086 – BSI Spojené království. Máte-li zájem o prohlášení o shodě s předpisy EU nebo UK, navštivte [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) **(09) POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ (10) SYSTÉM JEDNORÁZOVÉ STERILNÍ OCHRANY, STERILIZOVANÝ OZAŘOVÁNÍM (11) UA.TR.116** = Zdravotnický prostředek třídy IIa podle technického předpisu o zdravotnických prostředcích, schváleného vyhláškou kabinetu ministrů Ukrajiny č. 753 dne 2. října, 2013 v rámci postupu posuzování shody oznámeným subjektem „UNI-CERT“ LLC, s odkazem (UA.TR.116) **(12) VYROBENO ZPŘÍRODNÍHO KAUKUKOVÉHO LATEX (13) NEOBSAHUJE PŘÍRODNÍ KAUKUKOVÝ LATEX (14) NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZENÝ (15) UDRŽUJTE V SUCHU (16) CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM ZÁŘENÍM (17) CHRAŇTE PŘED ZDROJÍ OZÓNU (18) ČÍSLO ŠARŽE (19) DATUM VÝROBY (20) DATUM EXSPIRACE** Podrobnější informace o vlastnostech produktu vám poskytne společnost Ansell.

**C. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ** 1. Před použitím zkontrolujte, zda rukavice nejsou poškozené nebo nemají kazy, jako jsou díry, malé díry nebo trhliny. Pokud budou rukavice při používání roztrženy nebo propíchnuty, okamžitě je vyřadte. Pokud máte pochybnosti, rukavice nepoužívejte a obstarejte si nové. 2. Neobracejte rukavice naruby. 3. Je nezbytné vyhnout se jakémukoli kontaktu chemikálií s pokožkou, i když jsou tyto chemikálie považovány za neškodné. Zajistěte, aby se chemikálie nedostaly dovnitř rukavic skrz manžety. 4. Znečištěné rukavice musejí být omyty nebo otřeny do sucha před jejich sejmutím. Nedotýkejte se kontaminovaných povrchů holýma rukama. 5. Rukavice by neměly přijít do kontaktu s otevřeným ohněm a neposkytují ochranu před teplem. 6. Rukavice se nesmějí používat na ochranu proti ionizujícímu záření a v izolačních zařízeních. 7. Rukavice vhodné pro styk s potravinami mohou vykazovat určitou migraci proti specifickým potravinám. Nechte si poradit od společnosti Ansell nebo nahlédněte do prohlášení společnosti Ansell o shodě pro potraviny, abyste věděli, zda se na ně vztahují zvláštní omezení a pro které konkrétní potraviny lze rukavice používat. 8. Obsah sáčku je sterilní, pokud nebyl otevřen nebo pokud není poškozený. Pokud je sáček otevřený nebo poškozený, produkt nepoužívejte. 9. Pro lékařské použití – životnost rukavic – společnost Ansell doporučuje při běžném používání po běžné kontrole měnit chirurgické rukavice každých 60–90 minut. U rukavic používaných při chemoterapii doporučujeme jejich výměnu každých 30 minut nebo okamžitě při poškození.

**D. PŘÍSAKY / RIZIKOVÉ PŘÍSAKY:** Některé rukavice mohou obsahovat přísady, o kterých je známo, že mohou zapříčinit alergické reakce u citlivých osob, u kterých může dojít k podráždění a/nebo k alergické dotykové reakci. Pokud dojde k alergické reakci, okamžitě se poradte s lékařem. Upozornění: pokud rukavice obsahují přírodní latex, je to uvedeno na obalu. V tomto případě **MŮŽE TENTO PRODUKT ZPŮSOBOVAT U CITLIVÝCH OSOB ALERGICKÉ REAKCE VČETNĚ ANAFYLAKTICKÝCH REAKCÍ.** Pro více informací, prosíme, kontaktujte společnost Ansell.

**E. PÉČE O VÝROBEK – USKLADNĚNÍ:** Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního záření; skladujte na suchém místě při teplotě 25°C až 35°C a uchovávejte v původním obalu. Chraňte před zdroji ozónu. Pokud jsou rukavice správně skladovány tak, jak je výše uvedeno, neztratí na svém výkonu a výrazně nezmění své vlastnosti. Pokud by rukavice mohly být ovlivněny stárnutím nebo skladováním, je na obalu uvedeno datum expirace. **ČIŠTĚNÍ:** Tyto jednorázové rukavice nelze prát a nejsou určeny pro opakované použití. Opakované použití rukavic by mohlo způsobit kontaminaci a pooperační komplikace. Čištění a opakovaná sterilizace nebyly pro tento produkt výrobcem validovány. Integrita produktu může být narušena jakýmkoli použitým procesem čištění nebo opětovné sterilizace.

**F. LIKVIDACE:** Pokud byl produkt použit v klinickém prostředí, měl by být po použití spálen nebo zlikvidován podle protokolu o likvidaci klinického odpadu. Použité produkty, které přišly do styku s chemickými látkami nebo byly kontaminovány infekčními či jinými nebezpečnými materiály, musí být po každé pracovní směně zlikvidovány a nesmí být znovu použity. Musí být také zlikvidovány, jakmile se u nich během používání objeví jakékoli známky degradace, jako je roztržení, díry, změna barvy a zeslabení rukavic.

**A. KASUTAMINE:** See kasutusjuhend on mõeldud kasutamiseks koos konkreetse teabega, mis on toodud pakendi ümbrisel. Kindad on mõeldud kahepoolseks tõkkeks ristsaastumise vastu operatsioonipiirkonnas ja kaitsma käsi peamiselt kemikaalipritsmete eest ja vastama asjakohastel piktogrammidel näidatud standarditele. **SÜMBOLITE JA PIKTOGRAMMIDE SELETUS (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2016** – Lugege enne toodete kasutamist kasutusjuhiseid või võtke lisateabe saamiseks ühendust Anselliga. Kui mistahes piktogrammi all on mainitud on taset X, tähendab see, et see test ei ole kohaldatav ja kinnas ei ole loodud selle konkreetse ohu jaoks ja seda ei tohi kasutada. **(02) EN 388:2016+A1:2018 – A B C D E** = Kaitse mehhaaniliste ohtude vastu: A: Kulumiskindlus (toimivusklass 0 kuni 4) B: Teralõikekindlus (toimivusklass 0 kuni 5) **(03) EN ISO 374-5:2016** – Kaitse bakterite, seente ja viiruste eest. **(04) EN ISO 374-5:2016 TÜÜP A, B VÕI C** – Kaitse keemiliste ohtude vastu: Tüüp A = kemikaalide läbitungimise aeg > 30 minutit vähemalt 6 standardis EN ISO 374-1:2016 määratletud kemikaali vastu. Tüüp B = kemikaalide läbitungimise aeg > 30 minutit vähemalt kolme standardis EN ISO 374-1:2016 määratletud kemikaali vastu. Tüüp C = kemikaalide läbitungimise aeg > 10 minutit vähemalt ühe standardis EN ISO 374-1:2016 määratletud katsekemikaali korral (puudub kood piktogrammi all) A = metanool – B = atsetoon – C = atsetonitriil – D = diklorometaan – E = süsinikdisulfiid – F = toluen – G = dietüülamiin – H = tetrahüdrofuraan – I = etüülatsetaat – J = n-heptaan – K = naatriumhüdroksiid, 40 % – L = väävelhape, 96% – M = lämmastikhape, 65% – N = äädikhape, 99% – O = ammoniaak, 25% – P = vesinikperoksiid, 30% – S = vesinikfluoriidhape, 40% – T = formaldehüüd, 37%.

**B. HOIATUS!** Kemikaalile vastupidamise andmed on hinnatud laboritingimustes ja see kehtib ainult testitud kemikaali kohta. Segus kasutamise korral võivad andmed olla erinevad. 400 mm või pikemate kinnaste puhul põhinevad kemikaalile vastupidavuse andmed proovidel, mis on võetud kätise otsast, 80 mm kauguselt. Andmed ei pruugi peegeldada tegelikku kaitse kestust töökeskkonnas ja võivad olla segu ja puhta kemikaali korral erinev. Kontrollige, kas kindad sobivad ettenähtud kasutusviisiks. Sõltuvalt temperatuurist, hõõrdumisest ja halvenemisest võivad töökoha tingimused erineda tüübihindamise tingimustest. Kasutatud kaitsekindad võivad pakkuda väiksemat vastupidavust kemikaalide suhtes füüsikaliste omaduste muutumise tõttu. Liigutused, rebenemine, hõõrdumine, kemikaalidega kokkupuutest tingitud halvenemine jms võivad oluliselt vähendada tegelikku kasutusaega. Söövitavate kemikaalide korral on halvenemine kõige olulisem tegur, mida kaaluda kemikaalikindlate kinnaste valimisel. Kemikaalide läbitungimise andmed, testitud vastavalt standardile EN 16523-1:2015, ja kulumise andmed, testitud vastavalt standardile EN 374-4:2013 on saadaval taotluse alusel ja/või läbi ansell.com veebilehe juhiste jaotises Anelli tooteleht/allalaadimised kriteeriumid/keemiline soovitus. **(05) EN 421:2010** – Kaitse radioaktiivse saaste eest. **(06) CE** = Toode vastab ja on sertifitseeritud vastavalt isikukaitsevahendite kohta käivatele Euroopa määrustele 2016/425 ja meditsiiniseadmete direktiivile 93/42/EEC või Euroopa määrusele 2017/745. **(07) MEDITSIINISEADE (08) UKCA** = Toode vastab ja on sertifitseeritud vastavalt isikukaitsevahendite kohta käivale määrusele 2016/425, mis on kohandatud UK seadustele vastavaks ja UK meditsiiniseadmete määrusele 2002 (SI 2002 Nr. 618 muudetud kujul). Isikukaitsevahendite tüübihindamistõend (moodul B) ja järelevalve all olevad tootekontrollid (moodul C2) või tüüбивastavus, mis põhineb tootmisprotsessi kvaliteedi tagamisel (moodul D), autor Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, EL ja SATRA Technology Centre (I.D. 0321), Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, Ühendkuningriik (moodul B, moodul C2 või moodul D) Ühendkuningriigi jaoks. Meditsiiniseadme vastavuse tagamiseks järgneb CE- ja UKCA -märgile neljakohaline kood, mis viitab kasutatud teavitatud / heakskiidetud asutuse identifitseerimisnumbrile EL-i jaoks: I.D. 2797 – BSI Netherlands. UK jaoks: I.D. 0086 – BSI UK. EL-i või UK vastavusdeklaratsiooni saamiseks minge aadressile: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) **(09) AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS (10) ÜKS STERIILNE TÕKKESÜSTEEM, STERILISEERITUD KIIRGUSE ABIL (11) UA.TR.116** = Meditsiiniseade klass IIa vastavalt meditsiiniseadmete tehnilistele eeskirjadele, mis on kinnitatud Ukraina ministrite kabineti dekreediga nr 753 2. oktoobril, 213 vastavalt teavitatud asutuse "UNI-CERT" LLC vastavushindamismenetlusele viitega (UA.TR.116) **(12) VALMISTATUD LOODUSLIKUST KUMMILATEKSIST (13) EI OLE VALMISTATUD LOODUSLIKUST KUMMILATEKSIST (14) MITTE KASUTADA, KUI PAKEND ON KAHJUSTATUD (15) HOIDA KUIVANA (16) HOIDA EEMAL PÄIKESEVALGUSEST (17) VÄLTIDA OSOONI (18) PARTIINUMBER (19) TOOTMISKUUPÄEV (20) AEGUMISKUUPÄEV** Toote toimimise kohta lisainfo saamiseks, võtke palun ühendust Anselliga.

**C. ETTEVAATUSABINÕUD KASUTAMISEL** 1. Enne kasutamist jälgige, et kinnastel ei esineks defekte või muid puudusi, nagu augud, torkeaugud ja rebendid. Kui kindad on rebenenud või neisse on kasutamisel tekkinud torkeauke, tuleb need koheselt kasutuselt kõrvaldada. Kahtluse korral kindaid mitte kasutada, vaid asendada need uutega. 2. Ärge keerake kindaid pahupidi. 3. Oluline on mitte lasta kemikaalidel nahaga kokku puutuda, isegi kui neid peetakse ohututeks. Jälgige, et kemikaalid ei satuks nahale kindakäise kaudu. 4. Saastunud kindad tuleb enne eemaldamist pesta, puhastada või kuivaks pühkida. Vältige paljaste kätega saastunud pindade katsumist. 5. Kindad ei tohi olla kokkupuutes lahtise tulega ja need ei ole mõeldud kaitseks kuumuse vastu. 6. Kindaid ei tohiks kasutada kaitseks ioniseeriva kiirguse vastu.

ega kasutada prügikonteinerite ümbrisrajatistes. 7. Toiduainetega kokkupuutumiseks sobivad kindad võivad teatud toiduainete suhtes migreeruda. Et teada saada, millised piirangud rakenduvad ja milliste kindlate toiduainetega kindaid saab kasutada, küsige nõu Ansellilt või uurige Anelli toiduainete vastavuse deklaratsiooni. 8. Kotti sisu on steriilne, kui kotti ei ole avatud ega kahjustatud. Ärge toodet kasutage, kui kott on avatud või kahjustatud. 9. Meditsiiniliseks kasutamiseks - Kinnaste eluiga - Tavapärasel kasutamisel soovitab Ansell kirurgilisi kindaid rutiinsete läbivaatuste ajal iga 60-90 minuti järel vahetada. Keemiaravis kasutatavate kinnaste puhul soovitame neid vahetada iga 30 minuti järel või kahjustuste korral kohe.

**D. KOOSTISOSAD / OHTLIKUD KOOSTISOSAD:** Mõned kindad võivad sisaldada koostisaineid, mis võivad tekitada tundlikel inimestel allergiat, põhjustades ärritust või allergilisi reaktsioone. Allergiliste reaktsioonide korral pöörduge koheselt arsti poole. Hoiatus: Kui kindad sisaldavad looduslikku lateksit, mainitakse seda pakendil. Sellisel juhul, **VÕIB SEE TOODE PÕHJUSTADA ALLERGILISI REAKTSIOONE, SEALHULGAS ANAFÜLAKTILISI REAKTSIOONE** tundlikele inimestele. Täpsema teabe saamiseks võtke ühendust Anselliga.

**E. HOOLDUSJUHISED – HOIUSTAMINE:** Hoida eemal otsesest päikesevalgusest; hoiustada kuivas kohas 25°C kuni 35°C juures ning originaalpakendis. Hoida eemal osooniallikatest. Kui kindaid hoiustatakse nõuetekohaselt, nagu toodud eespool, ei kaota need oma kasutusomadusi ja kinda omadused ei muutu oluliselt. Kui vananemine või hoiustamine võib kindaid mõjutada, on pakendil toodud aegumiskuupäev. **PUHASTAMINE:** kindad on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja ei ole mõeldud pesemiseks ega korduvkasutamiseks. Kinda korduv kasutamine võib põhjustada järelsaastumist ja kasutusjärgseid komplikatsioone. Tootja ei ole kinnitanud selle toote puhastus- ja uuesti steriliseerimise tsükli. Mistahes kasutatav puhastamise või uuesti steriliseerimise protseduur võib halvendada toote seisukorda.

**F. KASUTUSELT KÕRVALDAMINE:** Pärast kasutamist tuleb toode tuhastada või kõrvaldada kasutuselt vastavalt kliiniliste jätmete kõrvaldamisprotokollile. Kasutatud tooted, mis on olnud kokkupuutes kemikaalidega või saastunud nakkusohtlike või muude ohtlike materjalidega, tuleb pärast iga töövahetust kõrvaldada ja neid ei tohi uuesti kasutada. Kasutatud kindad tuleb utiliseerida, kui nende kasutamisel on ilmnenud mingeid kahjustuse märke (näiteks rebenemine, värvuse muutus ja kinnaste nõrgenemine).

**A. NAUDOJIMAS:** Ši instrukcija skirta naudoti kartu su specialia informacija, kuri yra pateikiama ant pirmos pakuotės. Pirštines yra sukurtos kaip dvipusė apsauga nuo kryžminio užterštumo ir apsaugoti jūsų rankas daugiausia nuo aptaškymo cheminėmis medžiagomis, ir atitinka piktogramose nurodytus harmonizuotus standartus. **SIMBOLIŲ IR PIKTOGRAMŲ PAAIŠKINIMAS (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2016** – Prieš naudodami gaminius perskaitykite naudojimo instrukcijas arba susisieki su „Ansell“ norėdami daugiau informacijos. Jei po kokia nors piktograma pažymėtas X lygis, tai reiškia, kad šis bandymas netaikomas ir gaminiai nėra skirti ir negali būti naudojami šiam specifiniam pavojui išvengti. **(02) EN 388:2016+A1:2018 – A B C D E** = Apsauga nuo mechaninių pavojų: A: atsparumas dilimui (0–4 veiksmingumo lygis) B: atsparumas įpjovimui (0–5 veiksmingumo lygis) C: atsparumas plyšimui (0–4 veiksmingumo lygis) D: atsparumas pradūrimui (0–4 veiksmingumo lygis) E: TDM ISO EN 13997 atsparumas įpjovimui (A–F veiksmingumo lygis) **(03) EN ISO 374-5:2016** – Apsauga nuo bakterijų, grybelio ir virusų. **(04) EN ISO 374-5:2016 A, B ARBA C TIPAS** – Apsauga nuo cheminio pavojaus: A tipas = cheminio prasiskverbimo laikas > 30 minučių nuo mažiausiai 6 cheminių medžiagų pagal EN ISO 374-1:2016 pateiktą sąrašą B tipas = cheminio prasiskverbimo laikas > 30 minučių mažiausiai nuo trijų cheminių medžiagų pagal EN ISO 374-1:2016 C tipas = cheminio prasiskverbimo laikas > 10 minučių bent nuo vienos cheminės medžiagos pagal EN ISO 374-1:2016 pateiktą sąrašą (po piktogramos kodo nėra) A = metanolis – B = acetonas – C = acetonitrilas – D = dichlorometanas – E = anglies disulfidas – F = toluenas – G = dietilaminas – H = tetrahidrofuranas – I = etilacetatas – J = n-heptanas – K = natrio hidroksidas 40 % – L = sieros rūgštis 96 % – M = azoto rūgštis 65 % – N = acto rūgštis 99 % – O = amoniakas 25 % – P = vandenilio peroksidas 30 % – S = vandenilio fluorida rūgštis 40 % – T = formaldehidai 37 %.

**B. ĮSPĖJIMAS!** Cheminio atsparumo duomenys buvo įvertinti laboratorijos sąlygomis ir susiję tik su bandomomis cheminėmis medžiagomis. Duomenys gali skirtis, jei bus naudojama mišinyje. 400 mm arba ilgesnių pirštinių atsparumo cheminėms medžiagoms duomenys pagrįsti paimtais mėginiais – 80 mm nuo rankogalio. Duomenys gali neatspindėti faktinės apsaugos darbo vietoje trukmės ir skirtumų tarp mišinių ir gryną cheminių medžiagų. Įsitikinkite, kad pirštines yra tinkamos numatytam naudojimui. Sąlygos darbo vietoje gali skirtis nuo tipo testavimo, priklausomai nuo temperatūros, subraižymo ir nusidėvėjimo. Naudojamos apsauginės pirštines gali užtikrinti mažesnę atsparumą pavojingoms cheminėms medžiagoms dėl fizinių savybių pasikeitimo. Cheminio sąlyčio sukeltas pajudėjimas, užkliuvimas, nutrynimai, irimas ir pan. gali žymiai sumažinti faktinį naudojimo laiką. Naudojant esdinančias chemines medžiagas, suirimas gali būti svarbiausias veiksnys, į kurį reikia atkreipti dėmesį renkantis cheminėms medžiagoms atsparias pirštines. Cheminių medžiagų prasiskverbimo duomenys, nustatyti pagal EN 16523-1:2015 ir nusidėvėjimo duomenys, nustatyti pagal EN 374-4:2013, pateikiami pagal pareikalavimą ir (arba) juos galima rasti interneto svetainėje [www.ansell.com](http://www.ansell.com) „Ansell“ gaminių puslapyje/parsisiuntimo kriterijai/cheminės rekomendacijos. **(05) EN 421:2010** – Apsauga nuo radioaktyvaus užteršimo. **(06) CE** = Gaminys atitinka ir yra sertifikuotas pagal Europos Sąjungos reglamentus dėl asmeninių apsaugos priemonių 2016/425 arba Medicininių prietaisų direktyvą 93/42/EEB ar Europos teisės aktus 2017/745. **(07) MEDICININĖ PRIEMONĖ (08) UKCA** = Gaminys atitinka ir yra sertifikuotas pagal reglamentus dėl asmeninių apsaugos priemonių 2016/425, įdiegus į JK teisės aktus su pataisomis ir JK Medicininių prietaisų direktyvos 2002 (SI 2002 Nr. 618 su pataisa). AAP tipo tyrimo sertifikatas („B“ modulis) ir prižiūrimo gaminio tikrinimai („C2“ modulis) arba atitikimas tipui pagal gamybos proceso kokybės užtikrinimą („D“ modulis), kurį išduoda Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, skirta ES ir SATRA Technology Centre (I.D. 0321), Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, Jungtinė karalystė („B“ modulis, „C2“ modulis arba „D“ modulis), skirta JK. Jei atitinka Medicininio prietaiso gaminių, po CE ir UKCA žymių yra keturių skaitmenų kodas, kuris nurodo naudojamą Notifikuotosios / Patvirtintos institucijos identifikacinį numerį Tik ES: I.D. 2797 – BSI NETHERLANDS. Tik JK: I.D. 0086 – BSI UK. Norėdami atsisiųsti ES arba JK Atitikties deklaraciją, spauskite: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) **(09) TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI (10) PAVIENIO STERILIAUS APSAUGOS BARJERO SISTEMA, STERILIZUOTA NAUDOJANT ŠVITINIMO PRIEMONES (11) UA.TR.116** = Ila klasės medicininė priemonė pagal spalio 2 d. Ukrainos Ministrų kabineto dekretu Nr. 753 patvirtintus Techninius medicininių prietaisų teisės aktus., 2013 pagal atitikimą Notifikuotosios institucijos „UNI-CERT“ LLC, su nuoroda (UA.TR.116) įvertinimo procedūrai **(12) PAGAMINTA IŠ NATŪRALIOS GUMOS (13) PAGAMINTA NE IŠ NATŪRALIOS GUMOS (14) NENAUDOTI, JEI PAKUOTĖ PAŽEISTA (15) LAIKYKITE SAUSAI (16) SAUGOKITE NUO SAULĖS SPINDULIŲ (17) VENKITE OZONO (18) PARTIJOS NUMERIS (19) GAMYBOS DATA (20) GALIOJA IKI** Detalesnės informacijos apie gaminio panaudojimą kreipkitės į „Ansell“.

**C. PERSPĖJIMAI NAUDOJANT** 1. Prieš naudojimą apžiūrėkite, ar pirštines nėra tokių defektų ar trūkumų kaip skylės, pradūrimai ir įplyšimai. Jei naudojant pirštines suplyšo ar buvo pradurtos, nedelsdami jas išmeskite. Jei dvejojate, nenaudokite pirštinių, imkite kitą porą. 2. Neišverskite pirštinių į kitą pusę. 3. Cheminių medžiagų jokia būdu nelieskite prie odos, net jei atrodo, kad jos nekenksmingos. Įsitikinkite, kad cheminės medžiagos nepatektų per rankogalį. 4. Suterštas pirštines prieš nuimant reikėtų nuplauti arba sausai nuvalyti. Venkite liesti užterštus paviršius plikomis

rankomis. 5. Pirštinės negali liestis su atvira ugnimi ir neapsaugo nuo karščio. 6. Pirštinės neturėtų būti naudojamos saugojantis nuo jonizuojančios spinduliuotės arba po izoliuotais gaubtais. 7. Sąlyčiui su maistu tinkančios pirštinės su kai kuriais maisto produktais gali būti netinkamos. Norėdami sužinoti, kokie apribojimai taikomi ir su kokiais maisto produktais prijuostės / rankovės gali būti naudojamos, kreipkitės į „Ansell“ arba ieškokite informacijos „Ansell“ maisto atitikties deklaracijoje. 8. Praplėšiamos pakuotės turinys yra sterilus, nebent ji buvo atidaryta arba pažeista. Nenaudokite, jei praplėšiama pakuotė buvo atidaryta arba pažeista. 9. Medicininiam naudojimui – Pirštinių galiojimas – [prastam naudojimui atlikite įprastinę apžiūrą, „Ansell“ rekomenduoja keisti chirurgines pirštines kas 60–90 minučių. Chemoterapijai naudojami pirštinėms rekomenduojame keisti kas 30 minučių arba iškart pažeidus.

**D. SUDĖTINĖS DALYS / PAVOJINGOS SUDĖTINĖS DALYS:** Kai kuriose pirštinėse gali būti medžiagų, sukeliančių alergijas ypač jautriems žmonėms, kurios gali sukelti dirginančias ir (arba) alergines kontaktines reakcijas. Atsiradus alerginėms reakcijoms, tuojau pat kreipkitės į gydytoją. **Įspėjimas:** Jei pirštinės yra su natūraliu lateksu, tai turi būti pažymėta ant pakuotės. Tokiu atveju **ŠIS GAMINYS GALI SUKELTI ALERGINES REAKCIJAS**, jautriems žmonėms. Norėdami daugiau informacijos, kreipkitės į „Ansell“.

**E. PRIEŽIŪROS INSTRUKCIJOS – LAIKYMAS:** Hoida eemal otšesest päikesevalgusest; hoiustada kuivas kohas 25°C kuni 35°C juures ning originaalpakendis. eis. Laikykite toliau nuo ozono šaltinių. Jei pirštinės yra tinkamai saugomos, kaip nurodyta aukščiau, jos nepraras savo efektyvumo ir pirštinių charakteristikos smarkiai nepakis. Jei pirštines gali paveikti laikas arba sandėliavimas, galiojimo laikas bus paminėtas ant pakuotės medžiagos. **VALYMAS:** Tai yra tik vienkartinės pirštinės ir jos nėra sukurtos plauti arba naudoti pakartotinai. Pakartotinis pirštinių naudojimas gali užkrėsti po operacijos arba sukelti komplikacijas. Šiam gaminiui gamintojas nepatvirtino jokio valymo ir pakartotino sterilizavimo ciklo. Atliekant valymą ar pakartotiną sterilizavimą galima pažeisti gaminį.

**F. IŠMETIMAS:** Panaudojus gaminį, jį reiktų sudeginti arba utilizuoti kaip medicininės atliekas pagal užterštų atliekų utilizavimo protokolą. Naudotus gaminius, kurie lietés su cheminėmis medžiagomis ar yra užteršti užkrečiamomis arba kitomis pavojingomis medžiagomis, reikia išmesti po darbo paminos ir nenaudoti kitą kartą. Jas reikia išmesti iškart, kai ant jų pasimato nusidėvėjimo nuo nešiojimo ženklų (pavyzdžiui, išblukimas arba pirštinių susilpnėjimas).

**A. UŻU:** Din l-Istruzzjoni għall-Użu għandha tintuża flimkien mal-informazzjoni specifika li tidher fuq il-pakkett ta' barra. L-ingwanti huma ddisinjati bħala barriera doppja ta' protezzjoni li twaqqaf il-kontaminazzjoni inkroċjata fis-sit kirurġiku u tipprotegi l-idejn speċjalment minn riskji ta' titjir ta' kimiċi, u jikkonformaw mal-istandards murija mill-pittogrammi relevanti. **SPJEGAZZJONI TAS-SIMBOLI U L-PITTOGRAMMI (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2016** – Jekk jogħġbok aqra l-Istruzzjonijiet għall-Użu qabel ma tuża l-prodotti, jew ikkuntattja lil Ansell għal aktar informazzjoni. Jekk jissemma' livell X taht xi waħda mill-pittogrammi, dan ifisser li dan it-test ma japplikax u l-ingwanti mhumiex iddisinjati għall-użu għal dan il-periklu speċifika, u għalhekk m'għandhomx jintużaw għalih. **(02) EN 388:2016+A1:2018 – A B C D E** = Protezzjoni minn riskji mekkaniċi: A: Reżistenza kontra l-brix (livelli ta' prestazzjoni 0 sa 4) B: Reżistenza kontra l-qtuġh mix-xfafar (livelli ta' prestazzjoni 0 sa 5) C: Reżistenza kontra t-ticrit (livelli ta' prestazzjoni 0 sa 4) D: Reżistenza kontra t-titqib (livelli ta' prestazzjoni 0 sa 4) E: Reżistenza kontra l-qtuġh TDM ISO EN 13997 (livelli ta' prestazzjoni A sa F) **(03) EN ISO 374-5:2016** – Protezzjoni kontra batterji, fungi u viruses. **(04) EN ISO 374-5:2016 TIP A, B JEW C** – Protezzjoni kontra perikli kimiċi: Tip A = ħin kemm l-ingwanta tibqa' reżistenti qabel ma l-kimika tgħaddi minnha > 30 minuta kontra mill-inqas 6 kimiċi skont il-lista ddefinita f'EN ISO 374-1:2016 Tip B = ħin kemm l-ingwanta tibqa' reżistenti qabel ma l-kimika tgħaddi minnha > 30 minuta kontra mill-inqas tliet kimiċi skont il-lista ddefinita f'EN ISO 374-1:2016 Tip C = ħin kemm l-ingwanta tibqa' reżistenti qabel ma l-kimika tgħaddi minnha > 10 minuti kontra mill-inqas kimika tal-ittejtjar waħda skont il-lista ddefinita f'EN ISO 374-1:2016 (l-ebda kodiċi taht il-pittogramma) A = metanol – B = aċeton – C = aċetonitril – D = diklorometan – E = disulfid tal-karbonju – F = toluwen – G = dietilamina – H = tetraidrofuran – I = aċetat etiliku – J = n-ettan – K = idrossidu tas-sodju, 40% – L = aċidu sulfuriku, 96% – M = aċidu nitriku, 65% – N = aċidu aċetiku, 99% – O = ammonja, 25% – P = perossidu tal-idroġenu, 30% – S = aċidu idrofluworiku, 40% – T = formaldeid, 37%.

**B. TWISSIJA!** Id-dejta dwar ir-reżistenza kimika giet evalwata taht kundizzjonijiet tal-laboratorju u tirrelata biss mal-kimika ttestjata. Tista' tkun differenti jekk tintuża f'taħlita. Għal ingwanti li jkunu twal 400 mm jew aktar, id-dejta dwar ir-reżistenza kimika hi bbażata fuq il-kampjuni meħuda, 80 mm mit-tarf tal-keffa. Id-dejta tista' ma tirriflettix it-tul veru tal-protezzjoni fuq il-post tax-xogħol u d-differenzi bejn taħlitiet u kimiċi puri. Iċċekkja li l-ingwanti huma xierqa għall-użu intenzjonat. Il-kundizzjonijiet fuq il-post tax-xogħol jistgħu jvarjaw mit-test tat-tip skont it-temperatura, il-brix u d-degradazzjoni. Meta jintużaw, l-ingwanti protettivi jistgħu jipprovdu inqas reżistenza għall-kimika minħabba bidliet fil-propjetajiet fiżiċi. Movimenti, titqib, ħakk u degradazzjoni kkawżati mill-kuntatt mal-kimika, eċċ., jistgħu jnaqqsu ż-żmien reali tal-użu b'mod sinifikanti. Għal kimiċi korrożivi, id-degradazzjoni tista' tkun l-aktar fattur importanti li wiehed għandu jikkunsidra fl-għażla tal-ingwanti reżistenti għall-kimika. Id-dejta dwar il-permeazzjoni kimika, ittestjata skont EN 16523-1:2015, u d-dejta dwar id-degradazzjoni, ittestjata skont EN 374-4:2013, huma disponibbli fuq talba u/ jew minn fuq [ansell.com](http://ansell.com), permezz tal-pagna dwar il-prodotti/il-kriterji għat-tniżil/il-gwidi għar-rakkomandazzjoni kimika ta' Ansell. **(05) EN 421:2010** – Protezzjoni kontra l-kontaminazzjoni radjuattiva. **(06) CE** = Il-prodott huwa konformi u ċċertifikat skont ir-rekwiżiti tar-Regolament Ewropew 2016/425 dwar it-Tagħmir Protettiv Personali u d-Direttiva 93/42/KEE dwar Mezzi Mediċi jew ir-Regolament Ewropew 2017/745. **(07) APPARAT MEDIKU (08) UKCA** = Il-prodott huwa konformi u ċċertifikat skont ir-rekwiżiti tar-Regolament dwar it-Tagħmir Protettiv Personali 2016/425, kif trasport fil-liġi tar-Renju Unit u emendat u tar-Regolament tar-Renju Unit dwar l-Apparati Mediċi tal-2002 (SI 2002 Nru 618 kif emendat) Certifikat tal-eżaminazzjoni tat-tip tal-PPE (Modulu B) u Kontrolli tal-prodott supervizzati (Modulu C2) jew Konformità mat-tip abbażi tal-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess tal-produzzjoni (Modulu D) minn Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, għall-UE, u SATRA Technology Centre (I.D. 0321), Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, ir-Renju Unit (Modulu B, Modulu C2 jew Modulu D), għar-Renju Unit. Għall-konformità bħala prodott li huwa Apparat Mediku, il-marka CE u UKCA hija segwita minn kodiċi ta' erba' ċifri li jirreferi għan-numru tal-identifikazzjoni tal-Korp Notifikat / Approvat użat Għall-UE: I.D. 2797 – BSI Netherlands. Għar-Renju Unit: I.D. 0086 – BSI UK. Biex tikseb id-Dikjarazzjoni tal-Konformità tal-UE jew tar-Renju Unit, jekk jogħġbok mur fuq: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) **(09) GĦAL UŻU TA' DARBA BISS (10) SISTEMA TA' BARRIERA STERILI WAĦDA, STERILIZZATA PERMEZZ TAL-IRRADJAZZJONI (11) UA.TR.116** = Apparat mediku tal-Klassi IIa skont ir-Regolament Tekniku dwar l-apparat mediku, approvat mid-Digriet tal-Kabinett tal-Ministri tal-Ukrajna Nru 753 fit-2 ta' Ottubru 2013 skont il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità mill-Korp Notifikat "UNI-CERT" LLC, bir-referenza (UA.TR.116) **(12) MAGĦMUL MINN LATEX TA' GOMMA NATURALI (13) MHUX MAGĦMUL MINN LATEX TA' GOMMA NATURALI (14) TUŻAX JEKK IL-PAKKETT IKOLLU L-ĦSARA (15) ŻOMM NIEXEF (16) ŻOMM 'IL BOGHOD MID-DAWL TAX-XEMX (17) EVITA L-OŻONU (18) NUMRU TAL-LOTT (19) DATA TAL-MANIFATTURA (20) DATA TA' SKADENZA** Għal informazzjoni aktar iddetaljata dwar il-prestazzjoni tal-prodott, jekk jogħġbok ikkonsulta lil Ansell.

**C. PREKAWZJONIJIET GĦALL-UŻU** 1. Qabel tużahom, eżamina l-ingwanti għal kwalunkwe difetti jew imperfezzjonijiet bħal toqob, toqob żgħar ħafna u tiċrit. Jekk l-ingwanti jkunu imċarrtin jew jittaqbu waqt li tkun qed tużahom, armi hom mill-ewwel. Jekk għandek xi dubju, tużax l-ingwanti, ikseb par ġdid. 2. Taqlibx l-ingwanti ta' taht fuq. 3. Huwa essenzjali li l-ebda sustanza kimika ma tiġi f'kuntatt mal-ġilda, anki jekk taħseb li mhijiex perikoluża. Kun żgur li s-sustanzi kimiċi ma jistgħux jidhlu mill-pulzier. 4. Ingwanti kkontaminati għandhom jitnaddfu jew jinħaslu jew jitnixxfu billi jintmeshu qabel ma jitneħħew. Evita li tmiss uċuħ ikkontaminati b'idejk mikxufin. 5. L-ingwanti m'għandhomx jiġu f'kuntatt ma' fjamma mikxufa, u lanqas m'għandhom jintużaw għall-protezzjoni kontra s-sħana. 6. L-ingwanti m'għandhomx jintużaw la għall-protezzjoni kontra r-radjazzjoni jonizzanti u lanqas f'postijiet magħluqa tat-trażżin. 7. L-ingwanti li jistgħu jiġu f'kuntatt mal-ikel jistgħu juru xi migrazzjoni kontra oġġetti tal-ikel speċifiċi. Jekk jogħġbok ikseb parir minghand Ansell jew ikkonsulta d-dikjarazzjoni dwar il-Konformità mal-Ikel ta' Ansell biex tkun taf jekk japplikawx xi restrizzjonijiet speċifiċi u għal liema oġġetti tal-ikel speċifiċi jistgħu jintużaw l-ingwanti. 8. Il-kontenut tal-borża huwa sterili sakemm il-borża ma tkunx miftuħa jew bil-ħsara. Tużax jekk il-borża tkun miftuħa jew bil-ħsara. 9. Għall-Użu Mediku - Tul tal-Ħajja Operattiva tal-Ingwanta – Għall-użu normali, wara spezzjoni ta' rutina, Ansell tirrakkomanda li l-Ingwanti kirurgiċi jinbidlu kull 60-90 minuta. Għall-ingwanti użati mal-kimoterapija, nirrakkomandaw li jinbidlu kull 30 minuta, jekk immedjatament jekk issirilhom ħsara.

**D. INGREDJENTI / INGREDJENTI PERIKOLUŻI:** Xi ingwanti għandhom mnejn ikollhom ingredjenti li huma magħrufa li għandhom mnejn jikkawżaw allergiji f'persuni sensitivi, li għandhom mnejn jiżviluppaw reazzjonijiet irritanti u/ jew allergiji mal-kuntatt. Jekk ikun hemm reazzjonijiet allergiċi, hu parir mediku immedjatament. **Twissija:** Jekk l-ingwanti jkun fihom il-latex naturali, dan ikun imniżżel fuq il-pakkett. F'dak il-każ, **DAN IL-PRODOTT JISTA' JIKKAWŻA REAZZJONIJIET ALLERĠIĊI, INKLUŻI RISPONS ANAFILATTIĊI** lil persuni sensitivi. Għal aktar informazzjoni, jekk jogħġbok ikkuntattja lil Ansell.

**E. ISTRUZZJONIJIET GĦALL-KURA – HAŻNA:** Żomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx dirett, aħżen f'post xott f'temperatura ta' 25°C sa massimu ta' 35°C u żomm fl-ippakkjar oriġinali. Żomm 'il bogħod minn sorsi ta' ożonu. Jekk l-ingwanti jinħażnu sew, kif indikat hawn fuq, mhumiex se jtilfu l-prestazzjonijiet tagħhom u l-karatteristiċi tal-ingwanti mhux se jinbidlu b'mod sinifikanti. Jekk l-ingwanti jistgħu jiġu affettwati mill-mogħdija taż-żmien jew mill-ħażna, id-data ta' skadenza tkun imsemmija fuq il-materjali tal-ippakkjar. **TINDIF:** L-ingwanti huma għal użu ta' darba biss u mhumiex iddisinjati biex jinħaslu u lanqas biex jerġgħu jintużaw. Jekk l-ingwanti jerġgħu jintużaw, dan jista' jikkawża kontaminazzjoni ta' wara u kumplikazzjoni ta' wara l-operazzjoni. It-tindif u l-isterilizzazzjoni mill-ġdid ma gewx ivvalidati mill-manifattur għal dan il-prodott. L-integrità tal-prodott tista' tiġi kompromessa minn kwalunkwe proċess ta' tindif jew sterilizzazzjoni mill-ġdid li jintuża.

**F. RIMI:** Wara l-użu, il-prodott għandu jiġi incinerat jew mormi skont il-protokoll tar-rimi tal-iskart kliniku. Prodotti użati li jkunu ġew f'kuntatt ma' kimiċi jew ikkontaminati b'materjali infettivi jew materjali perikolużi oħra għandhom jintremew wara kull xift tax-xogħol u ma għandhomx jerġgħu jintuża. Għandhom jintremew ukoll malli juru sinjali ta' degradazzjoni waqt l-użu, bħal tiċrit, titqib, tibdil tal-kulur u dgħufija tal-ingwanti.

**A. UTILIZARE:** Aceste instrucțiuni de utilizare vor fi folosite în combinație cu informațiile specifice care apar pe primul ambalaj. Mănușile sunt concepute ca o protecție barieră bidirecțională împotriva contaminării încrucișate și protejează mâinile în principal împotriva riscurilor de stropire cu chimicale și se conformează standardelor prezentate de pictogramele relevante. **EXPLICAREA SIMBOLURILOR ȘI PICTOGRAMELOR (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2016** – Vă rugăm să citiți Instrucțiunile de utilizare înainte de a folosi produsele, sau contactați Ansell pentru informații suplimentare. Dacă sub oricare dintre pictograme este menționat un nivel X, asta înseamnă că acest test nu este aplicabil, și mănușa nu este destinată și deci, nu trebuie utilizată pentru acest pericol specific. **(02) EN 388:2016+A1:2018** – **A B C D E** = Protecție împotriva riscurilor mecanice: A: Rezistență la abraziune (niveluri de performanță 0 la 4) B: Rezistență la tăiere cu lama (niveluri de performanță 0 la 5) C: Rezistență la rupere (niveluri de performanță 0 la 4) D: Rezistență la perforare (niveluri de performanță 0 la 4) E: Rezistență la tăiere TDM ISO EN 13997 (niveluri de performanță A la F) **(03) EN ISO 374-5:2016** – Protecție împotriva bacteriilor, ciupercilor și virusurilor. **(04) EN ISO 374-5:2016 TIP A, B SAU C** – Protecție față de pericole chimice: Tip A = timp de pătrundere chimică > 30 minute față de cel puțin 6 substanțe chimice conform listei definite în EN ISO 374-1: 2016 Tip B = timp de pătrundere chimică > 30 minute față de cel puțin trei substanțe chimice conform listei definite în EN ISO 374-1:2016 Tip C = timp de pătrundere chimică > 10 minute față de cel puțin o substanță chimică testată conform listei definite în EN ISO 374-1:2016 (fără cod sub pictogramă) A = metanol – B = acetona – C = acetonitril – D = diclometan – E = disulfură de carbon – F = toluen – G = dietilamină – H = tetrahidrofuran – I = acetat de etil – J = n-heptan – K = hidroxid de sodiu, 40 % – L = acid sulfuric, 96 % – M = acid azotic, 65 % – N = acid acetic, 99 % – O = amoniac, 25 % – P = peroxid de hidrogen, 30 % – S = acid fluorhidric, 40 % – T = formaldehidă, 37 %.

**B. AVERTIZARE!** Datele de rezistență chimică au fost evaluate în condiții de laborator, și se referă doar la substanța chimică testată. Ele pot fi diferite în cazul utilizării la un amestec. Pentru mănuși cu lungimea egală sau mai mare de 400 mm, datele de rezistență chimică se bazează pe eșantioane prelevate la 80 mm de capătul manșetei. Datele pot să nu reflecte durata efectivă a protecției la locul de muncă și diferențierea între amestecuri și substanțele chimice pure. Verificați ca mănușile să fie adecvate pentru utilizarea preconizată. Condițiile la locul de muncă pot diferi de testul de tip în funcție de temperatură, abraziune și degradare. Când sunt utilizate, mănușile de protecție pot asigura o rezistență mai mică față de chimicale din cauza modificărilor proprietăților fizice. Mișcările, agățarea, frecările, degradarea cauzată de contactul chimic, etc. pot reduce semnificativ durata efectivă de utilizare. Pentru substanțele chimice corozive, degradarea poate fi cel mai important factor de considerat la alegerea mănușilor rezistente la substanțe chimice. Datele de permeație chimică, testate conform EN 16523-1: 2015 și datele de degradare, testate conform EN 374-4:2013, sunt disponibile la cerere și/sau prin Ansell.com, prin pagina produsului Ansell/criteriile de descărcare/ ghidurile de recomandări chimice. **(05) EN 421:2010** – Protecție față de contaminarea radioactivă. **(06) CE** = Produsul este conform cu, și atestat după cerințele Regulamentului european privind echipamentele individuale de protecție 2016/425 și Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale sau cu Regulamentul European 2017/745. **(07) DISPOZITIV MEDICAL (08) UKCA** = Produsul este conform și certificat conform cerințelor Regulamentului privind echipamentul de protecție individuală 2016/425, ca și adus în dreptul britanic și modificat și Regulamentul privind dispozitivele medicale din Marea Britanie din 2002 (SI 2002 nr. 618 modificat) Certificat de examinare de tip EIP (Modul B) și verificări supravegheate de produs (Modul C2) sau conformitate pentru tip, pe baza asigurării calității procesului de producție (Modul D) de către de către Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, pentru UE și SATRA Technology Center (ID. 0321), Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, Regatul Unit (Modulul B, Modulul C2 sau Modulul D), pentru Marea Britanie. Pentru conformare ca dispozitiv medical, marca CE și UKCA este urmată de un cod din patru cifre care se referă la numărul de identificare al organismului notificat/aprobat utilizat Pentru UE: I.D. 2797 – BSI Netherlands. Pentru Marea Britanie: I.D. 0086 – BSI UK. Pentru a obține Declarația de conformitate UE sau UK, mergeți la: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) **(09) NUMAI PENTRU UNICĂ FOLOSINȚĂ (10) SISTEM UNIC DE BARIERĂ STERILĂ, STERILIZAT PRIN IRADIERE (11) UA.TR.116** = Dispozitiv medical clasa IIa conform Regulamentului tehnic privind dispozitivele medicale, aprobat prin Decretul Consiliului de Miniștri din Ucraina №753 din 2 octombrie 2013 conform procedurii de evaluare a conformității de către organismul notificat „UNI-CERT” LLC, cu referința (UA.TR.116) **(12) FABRICAT CU LATEX DE CAUCIUC NATURAL (13) NU ESTE FABRICAT CU LATEX DE CAUCIUC NATURAL (14) A NU SE UTILIZA DACĂ PACHETUL ESTE DETERIORAT (15) MENȚINEȚI USCAT (16) FERIȚI DE LUMINA SOARELUI (17) EVITAȚI OZONUL (18) NUMĂRUL LOTULUI (19) DATA FABRICAȚIEI (20) DATA DE EXPIRARE** Pentru detalii suplimentare privind performanțele produsului, vă rugăm să consultați Ansell.

**C. PRECAUȚII LA UTILIZARE** 1. Înainte de utilizare, verificați mănușile pentru eventuale defecte sau imperfecțiuni precum găuri, pori și rupturi. Dacă mănușile sunt rupte sau perforate în timpul utilizării, eliminați-le imediat. Dacă aveți îndoieli, nu utilizați mănușile, ci folosiți o pereche nouă. 2. Nu întoarceți pe dos mănușile. 3. Este esențial ca pielea să fie ferită de contactul cu toate substanțele chimice, chiar dacă sunt considerate inofensive. Asigurați-vă că substanțele chimice nu pot pătrunde prin manșetă. 4. Mănușile contaminate trebuie curățate sau spălate înainte de scoatere. Evitați atingerea cu mâinile goale a suprafețelor contaminate. 5. Mănușile nu trebuie să intre în contact direct cu o flacără nici pentru protecție față de căldură. 6. Mănușile nu trebuie utilizate pentru protecția față de radiații ionizante și nici în nișe radiochimice. 7. Mănușile adecvate pentru contactul cu alimentele pot prezenta o anumită migrație față de anumite alimente. Vă rugăm să contactați Ansell sau consultați declarația de conformitate Ansell pentru alimente pentru a ști dacă se aplică restricții specifice, și pentru care anume alimente pot fi utilizate mănușile. 8. Conținutul pungii este steril, dacă punga nu este deschisă sau deteriorată. Nu folosiți dacă punga este deschisă sau deteriorată. 9. Pentru uz medical - Durata de viață a mănușii - Pentru utilizare normală, după inspecția de rutină, Ansell recomandă schimbarea mănușilor chirurgicale la fiecare 60-90 de minute Pentru mănușile utilizate cu chimioterapie, recomandăm să fie schimbate la fiecare 30 de minute sau imediat dacă sunt deteriorate.

**D. INGREDIENTE / INGREDIENTE PERICULOASE:** Unele mănuși pot conține ingrediente despre care se știe că pot fi cauze posibile de alergii la persoane sensibile, care pot manifesta reacții de contact iritante și/sau alergice. Dacă se produc reacții alergice, cereți de urgență sfatul medicului. **Avertizare:** Dacă mănușile conțin latex natural, acest lucru va fi menționat pe ambalaj. În acest caz, **ACEST PRODUS POATE CAUZA PERSOANELOR SENSIBILIZATE REACȚII ALERGICE, INCLUSIV REACȚII ANAFILACTICE.** Pentru informații suplimentare luați legătura cu Ansell.

**E. INSTRUCȚIUNI DE ÎNTREȚINERE – PĂSTRARE:** Feriți de razele soarelui; pătrați într-un loc uscat la 25°C până la maxim 35°C, și în ambalajul original. Feriți de sursele de ozon. Dacă mănușile sunt depozitate corespunzător, așa cum se indică mai sus, ele nu-și vor pierde performanțele, și caracteristicile mănușilor nu se vor schimba semnificativ. Dacă mănușile pot fi afectate de îmbătrânire sau de depozitare, data de expirare este menționată pe materialele de ambalare. **CURĂȚARE:** Mănușile sunt numai de unică folosință, și nu sunt destinate a fi spălate sau reutilizate. Reutilizarea mănușii poate cauza postcontaminare și complicații postoperatorii. Ciclul de curățare și reesterilizare nu a fost validat de fabricant pentru acest produs. Integritatea produsului ar putea fi compromisă de orice proces de reesterilizare utilizat.

**F. DEZAFECTAREA:** După utilizare, produsul trebuie incinerat sau dezafectat conform protocolului clinic de dezafectare a deșeurilor. Produsele utilizate care au fost în contact cu substanțe chimice sau au fost contaminate cu materiale infecțioase sau cu alte materiale periculoase trebuie dezafectate după fiecare schimb și nu refolosite. De asemenea, trebuie dezafectate când prezintă semne de degradare în timpul utilizării, precum rupturi, găuri, decolorare și slăbirea mănușilor.

**A. POUŽÍVANIE:** Tento návod je určený na používanie v kombinácii s osobitnými informáciami, ktoré sú uvedené na prvom obale. Rukavice sú navrhnuté ako obojsmerná bariérová ochrana proti krížovej kontaminácii v mieste chirurgického zákroku a chránia ruku najmä pred rizikom postriekania chemikáliami a spĺňajú normy označené príslušnými piktogramami. **VYSVETLENIE SYMBOLOV A PIKTOGRAMOV (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2016** – Pred používaním týchto produktov si prečítajte návod na používanie alebo sa obráťte na spoločnosť Ansell. Ak sa v ktoromkoľvek z piktogramov uvádza úroveň X, znamená to, že tento test nie je použiteľný a rukavice nie sú navrhnuté tak, aby sa používali na toto špecifické riziko. **(02) EN 388:2016+A1:2018 – A B C D E** = Ochrana pred mechanickými rizikami: A: Odolnosť voči oderu (úroveň výkonnosti 0 až 4) B: Odolnosť voči prerezaniu čepelou (úroveň výkonnosti 0 až 5) C: Odolnosť voči roztrhnutiu (úroveň výkonnosti 0 až 4) D: Odolnosť voči prepichnutiu (úroveň výkonnosti 0 až 4) E: Odolnosť voči prerezaniu podľa normy TDM ISO EN 13997 (úroveň výkonnosti A až F) **(03) EN ISO 374-5:2016** – Ochrana pred baktériami, hubami a vírusmi. **(04) EN ISO 374-5:2016 TYP A, B ALEBO C** – Ochrana pred chemickými nebezpečenstvami: Typ A = čas preniknutia chemikálie > 30 minút pre aspoň šesť chemikálií v zozname definovanom v norme EN ISO 374-1:2016. Typ B = čas preniknutia chemikálie > 30 minút pre aspoň tri chemikálie v zozname definovanom v norme EN ISO 374-1:2016 Typ C = čas preniknutia chemikálie > 10 minút pre aspoň jednu testovanú chemikáliu v zozname definovanom v norme EN ISO 374-1:2016 (žiaden kód pod piktogramom) A = metanol – B = acetón – C = acetonitril – D = dichlórmetán – E = sírouhľík – F = toluén – G = dietylamín – H = tetrahydrofurán – I = etylacetát – J = n-heptán – K = hydroxid sodný, 40 % – L = kyselina sírová, 96 % – M = kyselina dusičná, 65 % – N = kyselina octová, 99 % – O = amoniak, 25 % – P = peroxid vodíka, 30 % – S = kyselina fluorovodíková, 40 % – T = formaldehyd, 37 %.

**B. VÝSTRAHA!** Uvedené údaje o chemickej odolnosti boli posúdené v laboratórnych podmienkach a vzťahujú sa len na testovanú chemikáliu. Pri použití v zmesi môžu byť odlišné. V prípade rukavíc s dĺžkou nad 400 mm sú údaje o chemickej odolnosti založené na vzorkách odobratých 80 mm od konca manžety. Údaje o chemickej odolnosti nemusia zohľadňovať skutočné trvanie ochrany na pracovisku a rozdiely medzi zmesami a čistými chemikáliami. Uistite sa, že rukavice sú vhodné na zamýšľané použitie. Podmienky na pracovisku sa môžu líšiť od typovej skúšky v závislosti od teploty, oderu a degradácie. Počas používania môžu ochranné rukavice poskytovať nižšiu odolnosť voči chemikáliám z dôvodu zmien fyzických vlastností. Aktivita, zatrhávanie, ťúchanie, degradácia spôsobené kontaktom s chemikáliami atď. môžu výrazne skrátiť skutočnú použiteľnosť. V prípade žieravých chemikálií môže byť degradácia najdôležitejším faktorom, ktorý je potrebné vziať do úvahy pri výbere rukavíc odolných voči chemikáliám. Údaje o prenikaní chemikálií testované podľa normy EN 16523-1:2015 a údaje o degradácii testované podľa normy EN 374-4:2013 sú k dispozícii na vyžiadanie a/alebo na stránke [ansell.com](http://ansell.com), v časti produkty Ansell/príručky na stiahnutie obsahujúce kritériá/chemické odporúčania. **(05) EN 421:2010** – Ochrana pred rádioaktívnou kontamináciou. **(06) CE** = Produkt vyhovuje a je certifikovaný podľa požiadaviek Európskeho nariadenia o osobných ochranných prostriedkoch 2016/425 a smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS alebo európskeho nariadenia 2017-745. **(07) ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA (08) UKCA** = Produkt vyhovuje a je certifikovaný podľa požiadaviek nariadenia o osobných ochranných prostriedkoch 2016/425 doplneného a zavedeného do práva Spojeného kráľovstva a nariadenia Spojeného kráľovstva 2002 o zdravotníckych pomôckach (SI 2002 č. 618 v znení zmien). Osvedčenie o typovej skúške OOP (modul B) a kontroly produktu pod dohľadom (modul C2) alebo Zhoda s typom na základe hodnotenia kvality výrobného procesu (modul D) vykonali: pre EÚ spoločnosť Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde a pre Spojené kráľovstvo spoločnosť SATRA Technology Centre (I.D. 0321), Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, Spojené kráľovstvo (modul B, modul C2 alebo modul D). Pokiaľ ide o súlad produktu, ktorý je zdravotníckou pomôckou, za označením CE a UKCA nasleduje štvormiestny kód, ktorý označuje identifikačné číslo príslušného notifikovaného/schváleného orgánu. Pre EÚ: I.D. 2797 – BSI Netherlands. Pre Spojené kráľovstvo: I.D. 0086 – BSI UK. Ak chcete získať vyhlásenie o zhode pre EÚ alebo Spojené kráľovstvo, prejdite na adresu [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) **(09) JEDNORAZOVÉ (10) SYSTÉM JEDNEJ STERILNEJ BARIÉRY, STERILIZOVANÉ OŽIARENÍM (11) UA.TR.116** = Zdravotnícka pomôcka Triedy IIa podľa technického nariadenia o zdravotníckych pomôckach, schváleného dekrétom kabinetu ministrov Ukrajiny č. 753 z 2. októbra 2013 podľa postupu posudzovania zhody stanoveného notifikovaným orgánom „UNI-CERT“ LLC s referenciou (UA.TR.116) **(12) PRI VÝROBE BOL POUŽITÝ PRÍRODNÝ LATEX (13) PRI VÝROBE NEBOL POUŽITÝ PRÍRODNÝ LATEX (14) NEPOUŽÍVAJTE, AK JE OBAL POŠKODENÝ (15) UCHOVÁVAJTE V SUCHU (16) UCHOVÁVAJTE MIMO SLNEČNÉHO SVETLA (17) ZABRÁŇTE KONTAKTU S OZÓNOM (18) ČÍSLO ŠARŽE (19) DÁTUM VÝROBY (20) DÁTUM EXSPIRÁCIE** Podrobnejšie informácie o výkonnosti výrobku vám poskytne spoločnosť Ansell.

**C. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ** 1. Pred použitím rukavice skontrolujte, či neobsahujú poškodenia alebo nedostatky. Ak sa rukavice počas používania roztrhnú alebo prepichnú, okamžite ich vyraďte. Ak máte pochybnosti, rukavice nepoužívajte a zoberte si nový pár. 2. Rukavice neotáčajte naruby. 3. Je veľmi dôležité chrániť pokožku pred kontaktom s akýmkoľvek chemikáliami, aj keď sa považujú za neškodné. Dávajte pozor, aby chemikálie neprenikali cez manžetu. 4. Kontaminované rukavice sa majú pred zložením z rúk očistiť, umyť alebo utrieť dosucha. Nedotýkajte sa kontaminovaných povrchov holými rukami. 5. Rukavice by nemali prísť do kontaktu s otvoreným ohňom, ani by sa nemali používať na ochranu pred teplom. 6. Rukavice sa nemajú používať na ochranu pred ionizujúcim žiarením, ani v zariadeniach slúžiacich na zachytávanie. 7. Rukavice, ktoré sú vhodné na priamy styk s potravinami, môžu v prípade niektorých potravín vykazovať určitý stupeň migrácie. Informácie o obmedzeniach, ktoré sa vzťahujú na konkrétne rukavice, a s ktorými konkrétnymi druhmi potravín sa môžu používať, vám poskytne spoločnosť Ansell alebo si prečítajte vyhlásenie o vhodnosti na použitie s potravinami (Food Conformity declaration) spoločnosti Ansell. 8. Obsah vrečka je sterilný, pokiaľ vrečko nie je otvorené alebo poškodené. Nepoužívajte, ak je vrečko otvorené alebo poškodené. 9. Pri zdravotníckom použití – životnosť rukavice – Pri normálnom použití spoločnosť Ansell odporúča po rutinnej kontrole meniť chirurgické rukavice každých 60 – 90 minút. Rukavice používané pri chemoterapii odporúčame meniť každých 30 minút. V prípade poškodenia ich vymeňte okamžite.

**D. ZLOŽKY / NEBEZPEČNÉ ZLOŽKY:** Niektoré rukavice môžu obsahovať zložky, o ktorých je známe, že u citlivých ľudí spôsobujú alergie, ktoré sa môžu vyvinúť na dráždivé a/alebo alergické kontaktné reakcie. Ak sa vyskytnú alergické reakcie, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. **Výstraha:** Ak rukavice obsahujú prírodný latex, uvádza sa to na obale. V takom prípade **MÔŽE TENTO PRODUKT VYVOĽAŤ ALERGICKÉ REAKCIE VRÁTANE ANAFYLAKTICKÝCH REAKCIÍ** u citlivých ľudí. Ďalšie informácie vám poskytne spoločnosť Ansell.

**E. POKYNY TÝKAJÚCE SA STAROSTLIVOSTI – SKLADOVANIE:** Uchovávajú mimo priameho slnečného svetla; skladujte v suchu pri teplote 25°C (maximálne 35°C) v pôvodnom balení. Uchovávajú mimo zdrojov ozónu. Správne skladované rukavice podľa predchádzajúcich pokynov nestratia svoju výkonnosť a ich vlastnosti sa výrazne nezmenia. Ak vek alebo skladovanie má vplyv na rukavice, na obale sa uvádza dátum spotreby. **ČISTENIE:** Toto sú len jednorazové rukavice a nie sú určené na pranie ani opakované používanie. Opakované používanie rukavíc môže spôsobiť následnú kontamináciu a pooperačné komplikácie. Čistenie a opakovaná sterilizácia nie sú výrobcom pre tento produkt validované. Akákoľvek opakovaná sterilizácia alebo čistenie môže ohroziť celistvosť produktu.

**F. LIKVIDÁCIA:** Po použití sa má produkt spáliť alebo zlikvidovať podľa protokolu pre likvidáciu klinického odpadu. Používané produkty, ktoré prišli do kontaktu s chemikáliami alebo ktoré sú kontaminované infekčnými alebo inými nebezpečnými materiálmi sa majú zlikvidovať po každej pracovnej zmene a nesmú sa používať opakovane. Majú sa tiež zlikvidovať, ak počas používania vykazujú akékoľvek znaky degradácie ako napríklad roztrhnutie, diery, strata farby alebo oslabenie rukavíc.

**A. KULLANIM:** Bu Kullanım Talimatları, ilk paketin üzerinde bulunan spesifik bilgilerle birlikte kullanılmalıdır. Eldivenler, cerrahi alanda çapraz kontaminasyona karşı iki yönlü bariyer koruması olarak ve elleri esas olarak kimyasal sıçrama risklerine karşı korumak için tasarlanmıştır ve ilgili piktogramlarda gösterilen standartlara uygundur. **SEMBOLLER VE PIKTOGRAMLARIN AÇIKLAMASI (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2016** – Ürünleri kullanmadan önce lütfen Kullanım Talimatlarını okuyun veya daha fazla bilgi için Ansell ile iletişime geçin. Herhangi bir piktogramın altında X seviyesinin belirtilmiş olması, söz konusu testin bu ürün için geçerli olmadığı ve eldivenin bu spesifik tehlike için tasarlanmadığı ve bu nedenle bunun için kullanılmayacağı anlamına gelir. **(02) EN 388:2016+A1:2018 – A B C D E** = Mekanik risklere karşı koruma: A: Aşınma direnci (0 ila 4 performans düzeyleri) B: Bıçak kesimi direnci (0 ila 5 performans düzeyleri) C: Yırtılma direnci (0 ila 4 performans düzeyleri) D: Delinme direnci (0 ila 4 performans düzeyleri) E: TDM ISO EN 13997 kesilme direnci (A'dan F'ye performans düzeyleri) **(03) EN ISO 374-5:2016** – Bakteriler, mantarlar ve virüslere karşı koruma sağlar. **(04) EN ISO 374-5:2016 TIP A, B VEYA C** – Kimyasal tehlikelere karşı koruma: Tip A = EN ISO 374-1:2016'daki listede tanımlanan en az 6 kimyasala karşı kimyasal geçirim süresi > 30 dakika Tip B = EN ISO 374-1:2016'daki listede tanımlanan en az üç kimyasala karşı kimyasal geçirim süresi > 30 dakika Tip C = EN ISO 374-1:2016'daki listede tanımlanan en az bir test kimyasalına karşı kimyasal geçirim süresi > 10 dakika (piktogramın altında kod yoktur) A = metanol – B = aseton – C = asetonitril – D = diklorometan – E = karbon disülfür – F = toluen – G = dietilamin – H = tetrahidrofuran – I = etil asetat – J = n-heptan – K = sodyum hidroksit, %40 – L = sülfürik asit, %96 – M = nitik asit, %65 – N = asetik asit, 99% – O = amonyak, %25 – P = hidrojen peroksit, %30 – S = hidroflorik asit, %40 – T = formaldehit, %37.

**B. UYARI!** Kimyasal direnç verileri, laboratuvar koşullarında belirlenmiştir ve yalnızca test edilmiş kimyasallarla ilgilidir. Karışım halinde kullanılmaları durumunda farklı olabilir. 400 mm veya daha uzun eldivenler için kimyasal direnç verileri, manşetin sonundan 80 mm mesafeden alınan numunelere dayalıdır. Veriler, işyerindeki korumanın fiili süresini ve karışımlar ile saf kimyasallar arasındaki farklılaşmayı yansıtmayabilir. Eldivenlerin amaçlanan kullanım için uygun olup olmadığının kontrol ediniz. Sıcaklık, aşınma ve bozunmaya bağlı olarak işyerindeki koşullar tip testinden farklı olabilir. Koruyucu eldivenler kullanılmış olduklarında, fiziksel özelliklerindeki değişikliklerden dolayı kimyasala karşı daha az direnç gösterebilir. Hareketler, takılmalar, ovalamalar, kimyasala temas neticesinde oluşan bozunma vs. fiili kullanım süresini önemli ölçüde azaltabilir. Korozif kimyasallar için kimyasallara dirençli eldivenlerin seçilmesinde göz önünde bulundurulması gereken en önemli faktör bozunma olabilir. EN 16523-1:2015 uyarınca test edilen kimyasal nüfuz etme verileri ve EN 374-4:2013 uyarınca test edilen bozunma verileri talep üzerine ve/veya ansell.com üzerinden, Ansell ürün sayfası/indirilebilir dosyalar kriterler/kimyasal öneri kılavuzları kısmından edinilebilir. **(05) EN 421:2010** – Radyoaktif kontaminasyonuna karşı koruma. **(06) CE** = Ürün, Kişisel Koruyucu Donanımlarla ilgili 2016/425 sayılı Avrupa Yönetmeliğine ve 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifine veya 2017/745 sayılı Avrupa Yönetmeliğinin koşullarına uygun ve söz konusu koşullar uyarınca sertifikalıdır. **(07) MEDİKAL CİHAZ (08) UKCA** = Ürün, Birleşik Krallık (BK) hukukuna giren ve değiştirilmiş 2016/425 Sayılı Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliğinin ve 2002 BK Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin (SI 2002 No. 618, değiştirilmiş) koşullarına uygun ve söz konusu koşullar uyarınca sertifikalıdır KKD Tip muaenesi sertifikası (Modül B) ve Denetimli ürün kontrolleri (Modül C2) veya Üretim sürecinin kalite güvencesine dayalı olarak Tip Uygunluğu (Modül D) AB için Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde ve BK için SATRA Technology Centre (I.D. 0321), Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, Birleşik Krallık (Modül B, Modül C2 veya Modül D), tarafından verilmiştir. Bir Tıbbi cihaz ürünü olarak uygunluk için, CE ve UKCA işaretinin ardından; kullanılan Onaylı/Onaylanmış Kuruluşun kimlik numarasını ifade eden dört basamaklı bir kod yer alır AB için: I.D. 2797 – BSI Netherlands. BK için: I.D. 0086 – BSI UK. AB veya BK Uygunluk Beyanını edinmek için lütfen şu adrese gidiniz: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) **(09) YALNIZCA TEK KULLANIMLIKTIR (10) İŞİNLAMAYLA STERİLİZE EDİLMİŞ OLAN TEKLİ STERİL BARIYER SİSTEMİ (11) UA.TR.116** = Onaylanmış Kuruluş "UNI-CERT" LLC tarafından gerçekleştirilen (UA.TR.116) sayılı uygunluk değerlendirmesi prosedürü kapsamında, Ukrayna Bakanlar Kurulunun 2 Ekim 2013 tarihinde onayladığı 753 sayılı Tıbbi Cihazlar Teknik Yönetmeliği Kararnamesi uyarınca Sınıf IIa tıbbi Cihazdır. **(12) DOĞAL KAUÇUK LATEKSTEN ÜRETİLMİŞTİR (13) DOĞAL KAUÇUK LATEKSTEN ÜRETİLMEMİŞTİR (14) AMBALAJ HASARLIYSA KULLANMAYIN (15) KURU TUTUNUZ (16) GÜNEŞ IŞIĞINDAN UZAK TUTUN (17) OZONDAN KAÇININ (18) PARTİ NUMARASI (19) ÜRETİM TARİHİ (20) SON KULLANMA TARİHİ** Ürünün performansı hakkında daha ayrıntılı bilgiler için lütfen Ansell'e başvurunuz.

**C. KULLANIM ÖNLEMLERİ** 1. Kullanmadan önce; delikler, iğne delikleri veya yırtılmalar gibi herhangi bir hasar veya kusura karşı eldivenleri muayene edin. Eldivenler kullanırken yırtılırsa veya delinirse, eldivenleri derhal bertaraf edin. Şüphenez varsa eldivenleri kullanmayın ve yeni bir çift alın. 2. Eldivenleri tersyüz etmeyin. 3. Kimyasal maddelerin, zararsız oldukları düşünüldüğünde bile cilde temas etmemeleri elzemdir. Kimyasalların manşetten giremeyeceğinden emin olun. 4. Kontamine olan eldivenler çıkarılmadan önce temizlenmeli veya yıkanmalı veya kuru olarak silinmelidir.

Kontamine yüzeylere çıplak elle dokunmaktan kaçının. 5. Eldivenler çıplak alevle temas etmemelidir ve ısıdan korunmak için kullanılmaz. 6. Eldivenler iyonlaştırıcı radyasyona karşı koruma olarak veya çevreleme muhafazaları içinde kullanılmayacaktır. 7. Gıda maddeleriyle temasa uygun eldivenlerde, belirli gıda maddelerine bir miktar göç oluşabilir. Belirli kısıtlamaların söz konusu olup olmadığını ve eldivenlerin hangi belirli gıda maddeleri için kullanılabileceğini öğrenmek için lütfen Ansell'den tavsiye alın veya Ansell Gıda Uygunluk beyanına bakın. 8. Poşet açılmış veya hasar görmüş değilse poşetin içindekiler sterilidir. Poşet açılmış veya hasar görmüş ise kullanmayın. 9. Tıbbi Kullanım için - Eldivenin Ömrü - Normal kullanım için, rutin incelemeyi takiben Ansell, Cerrahi eldivenlerin her 60-90 dakikada bir değiştirilmesini önermektedir. Kemoterapide kullanılan eldivenlerin her 30 dakikada bir veya hasarlılarsa derhal değiştirilmesini önermekteyiz.

**D. BİLEŞENLER / TEHLİKELİ BİLEŞENLER:** Bazı eldivenler, tahriş edici ve/veya alerjik temas reaksiyonları geliştirebilen hassas kişilerde alerji oluşumuna yol açma potansiyeli taşıdığı bilinen maddeler/bileşenler içerebilir. Alerjik reaksiyonlar ortaya çıkarsa, derhal tıbbi yardım alın. **Uyarı:** Eldivenler doğal lateks içeriyorsa, bu husus ambalaj üzerinde belirtilecektir. Bu durumda, BU ÜRÜN duyarlı insanlarda **ANAFİLAKTİK REAKSIYONLAR DAHİL ALERJİK REAKSIYONLARA NEDEN OLABİLİR.** Daha fazla bilgi için lütfen Ansell ile irtibata geçiniz.

**E. BAKIM TALİMATLARI – DEPOLAMA:** Doğrudan güneş ışığından uzak tutun; 25°C ila azami 35°C arasındaki kuru bir yerde muhafaza edin ve orijinal ambalajında saklayın. Ozon kaynaklarından uzak tutun. Eldivenler yukarıda belirtildiği şekilde uygun biçimde muhafaza edilirse performanslarını kaybetmezler ve özelliklerini önemli ölçüde değiştirmeyeceklerdir. Eldivenler yaşlanma veya muhafaza koşullarından etkilenebilecek olursa, son kullanma tarihi paket malzemeleri üzerinde belirtilir. **CLEANING:** Temizlik.

**F. BERTARAF:** Kullanımdan sonra ürün, klinik atık imha protokolüne göre yakılmalı veya imha edilmelidir. Kimyasallarla temas etmiş veya bulaşıcı veya diğer zararlı maddelerle kontamine olmuş kullanılmış ürünler, her çalışma vardiyasından sonra atılmalı ve tekrar kullanılmamalıdır. Ayrıca, kullanım sırasında herhangi bir bozunma belirtisi (eldivenlerin renk değiştirmesi ve zayıflaması gibi) gösterdiklerinde de bertaraf edilmelidirler.

**A. PENGGUNAAN:** Arahan untuk Penggunaan ini adalah untuk digunakan bersama-sama maklumat khusus yang tertera pada pembungkusan pertama. Sarung tangan ini direka sebagai penghalang dua hala yang melindungi daripada pencemaran silang pada tempat pembedahan dan melindungi tangan terutamanya daripada risiko percikan bahan kimia dengan mematuhi standard yang ditunjukkan dalam piktogram yang berkenaan. **KETERANGAN SIMBOL & PICTOGRAM (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2016** – Sila rujuk Arahan untuk Penggunaan sebelum menggunakan produk ini atau hubungi Ansell untuk maklumat lanjut. Jika tahap X yang disebut di bawah mana-mana piktogram, ini bermaksud ujian ini tidak berkenaan dan sarung tangan tidak direka untuk bahaya khusus ini dan oleh itu tidak boleh digunakan. **(02) EN 388:2016+A1:2018 – A B C D E** = Perlindungan daripada risiko mekanikal: A: Rintangan lelasan (tahap prestasi 0 hingga 4) B: Rintangan pemotongan bilah (tahap prestasi 0 hingga 5) C: Rintangan koyakan (tahap prestasi 0 hingga 4) D: Rintangan tusukan (tahap prestasi 0 hingga 4) E: TDM ISO EN 13997 rintangan pemotongan (tahap prestasi A hingga F) **(03) EN ISO 374-5:2016** – Perlindungan daripada bakteria, kulat dan virus. **(04) EN ISO 374-5:2016 JENIS A, B ATAU C** – Perlindungan daripada bahaya bahan kimia: Jenis A = masa penembusan bahan kimia > 30 minit terhadap sekurang-kurangnya 6 bahan kimia menurut senarai yang ditakrifkan dalam EN ISO 374-1:2016. Jenis B = masa penembusan bahan kimia > 30 minit terhadap sekurang-kurangnya tiga bahan kimia menurut senarai yang ditakrifkan dalam EN ISO 374-1:2016 Jenis C = masa penembusan bahan kimia > 10 minit terhadap sekurang-kurangnya satu bahan kimia ujian menurut senarai yang ditakrifkan dalam EN ISO 374-1:2016 (tiada kod di bawah piktogram) A = metanol – B = aseton – C = asetonitril – D = diklorometana – E = karbon disulfida – F = toluena – G = dietilamina – H = tetrahidrofurana – I = etil asetat – J = n-heptana – K = natrium hidroksida, 40% – L = asid sulfurik, 96 % – M = asid nitrik, 65% – N = asid asetik, 99% – O = amonia, 25% – P = hidrogen peroksida, 30% – S = asid hidrofluorik, 40% – T = formaldehid, 37%.

**B. AMARAN!** Data rintangan bahan kimia telah dinilai dalam keadaan makmal dan hanya berkaitan dengan bahan kimia yang diuji. Mungkin terdapat perbezaan jika digunakan dalam satu campuran. Bagi sarung tangan yang bersamaan atau lebih panjang daripada 400 mm, data rintangan bahan kimia adalah berdasarkan sampel yang diambil, 80 mm dari hujung manset. Data tersebut mungkin tidak menggambarkan tempoh perlindungan sebenar di tempat kerja dan perbezaan antara campuran dengan bahan kimia tulen. Periksa bahawa sarung tangan sesuai untuk kegunaan yang dimaksudkan. Keadaan di tempat kerja mungkin berlainan daripada ujian jenis, bergantung pada suhu, lelasan dan degradasi. Apabila digunakan, sarung tangan pelindung mungkin memberikan kurang rintangan terhadap bahan kimia disebabkan perubahan dalam sifat fizikal. Pergerakan, pengoyakan, penggosokan dan degradasi yang disebabkan oleh sentuhan bahan kimia dan sebagainya boleh mengurangkan masa penggunaan sebenar dengan ketara. Bagi bahan kimia mengakis, degradasi boleh menjadi faktor paling penting untuk dipertimbangkan dalam pemilihan sarung tangan rintangan bahan kimia. Data penyerapan kimia, diuji mengikut EN 16523-1:2015, data degradasi, diuji mengikut EN 374-4:2013, adalah tersedia atas permintaan dan/atau melalui [ansell.com](http://ansell.com), melalui halaman produk/kriteria muat turun/panduan cadangan bahan kimia Ansell. **(05) EN 421:2010** – Perlindungan daripada pencemaran radioaktif. **(06) CE** = Produk ini mematuhi dan diperakui menurut keperluan Peraturan Eropah mengenai Peralatan Perlindungan Diri 2016/425 dan Arahan Peranti Perubatan 93/42/EEC atau Peraturan Eropah 2017/745. **(07) PERANTI PERUBATAN (08) UKCA** = Produk adalah mematuhi dan diperakui mengikut keperluan Peraturan Peralatan Perlindungan Diri 2016/425, seperti di bawa ke dalam Undang-undang UK dan dipinda dan Peraturan Peranti Perubatan UK 2002 (SI 2002 No. 618 sebagai dipinda). Sijil pemeriksaan Jenis PPE (Modul B) dan Pemeriksaan produk diselia (Modul C2) atau Pematuhan kepada jenis berdasarkan jaminan kualiti proses pengeluaran (Modul D) oleh Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, untuk EU, dan SATRA Technology Centre (I.D. 0321), Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, United Kingdom (Modul B, Modul C2 atau Modul D), untuk UK. Untuk pematuhan sebagai produk peranti Perubatan, tanda CE dan UKCA diikuti dengan empat kod digit yang merujuk kepada nombor pengenalan Badan Pemberitahuan/Diluluskan yang digunakan Untuk EU: I.D. 2797 – BSI Netherlands. Untuk UK: I.D. 0086 – BSI UK. Untuk mendapatkan Pengakuan Pematuhan EU atau UK, sila layari [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) **(09) KEGUNAAN SEKALI SAHAJA (10) SISTEM RINTANGAN STERIL TUNGGAL, DISTERIL MENGGUNAKAN PENYINARAN (11) UA.TR.116** = Peranti perubatan Kelas IIa menurut Peraturan Teknikal pada peranti perubatan, diluluskan oleh Dekri Kabinet Menteri Ukraine No. 753 pada 2hb Oktober, 2013 menurut prosedur penilaian pematuhan oleh Badan Pemberitahuan "UNI-CERT" LLC, dengan rujukan (UA.TR.116) **(12) DIPERBUAT DENGAN LATEKS GETAH ASLI (13) TIDAK DIPERBUAT DENGAN LATEKS GETAH ASLI (14) JANGAN GUNAKAN JIKA BUNGKUSAN ROSAK (15) PASTIKAN KERING (16) JAUHKAN DARIPADA CAHAYA MATAHARI (17) ELAKKAN OZON (18) NOMBOR LOT (19) TARIKH PENGILANGAN (20) TARIKH TAMAT TEMPOH** Untuk mendapatkan maklumat yang lebih terperinci tentang prestasi produk, sila dapatkan nasihat Ansell.

**C. LANGKAH BERJAGA-JAGA SEMASA PENGGUNAAN** 1. Sebelum penggunaan, periksa sarung tangan untuk sebarang kecacatan atau ketidaksempurnaan misalnya lubang, lubang jarum dan koyak. Jika sarung tangan koyak atau bocor semasa digunakan, buang dengan serta-merta. Jika ragu-ragu, jangan gunakan sarung tangan tersebut, dapatkan yang baharu. 2. Jangan terbalikkan sarung tangan. 3. Pastikan semua bahan kimia tidak terkena kulit walaupun bahan kimia itu dianggap tidak berbahaya. Pastikan bahan kimia tidak masuk melalui manset. 4. Sarung tangan yang tercemar hendaklah dibersihkan atau dicuci atau dikesat sehingga kering sebelum dibuang. Elakkan daripada menyentuh permukaan yang tercemar dengan tangan tanpa sarung tangan. 5. Sarung tangan tidak boleh terkena nyalaan api terbuka dan bukan untuk perlindungan daripada haba. 6. Sarung tangan tidak boleh digunakan sebagai perlindungan daripada sinaran mengion atau digunakan di dalam kotak pembendungan. 7. Sarung tangan yang sesuai untuk bersentuhan dengan bahan makanan mungkin menunjukkan migrasi terhadap makanan tertentu. Sila dapatkan nasihat daripada Ansell atau rujuk pengakuan Pematuhan Makanan Ansell untuk mengetahui sama ada sekatan khusus diguna pakai dan bahan makanan khusus yang boleh dikendalikan menggunakan sarung tangan. 8. Kandungan bungkusan disterilkan melainkan jika bungkusan telah dibuka atau rosak. Jangan guna jika bungkusan telah dibuka atau rosak. 9. Untuk Penggunaan Perubatan - Jangka Hayat Sarung Tangan – Untuk penggunaan biasa, menurut pemeriksaan rutin, Ansell mengesyorkan sarung tangan Pembedahan ditukar setiap 60-90 minit. Untuk sarung tangan yang digunakan dengan kemoterapi, kami mengesyorkan sarung tangan ditukar setiap 30 minit atau dengan segera jika rosak.

**D. RAMUAN / RAMUAN BERBAHAYA:** Sesetengah sarung tangan mungkin mengandungi ramuan yang diketahui menjadi punca alahan kepada orang yang sensitif, yang boleh mengakibatkan kerengsaan dan/atau tindak balas sentuh alahan. Jika berlaku tindak balas alahan, dapatkan rawatan perubatan dengan segera. **Amaran:** Jika sarung tangan mengandungi lateks asli, ini akan dinyatakan pada pembungkusan. Sekiranya demikian, **PRODUK INI MUNGKIN MENYEBABKAN TINDAK BALAS ALAHAN, TERMASUK GERAK BALAS ANAFILAKSIS** kepada orang yang terpeka. Untuk maklumat lanjut, sila hubungi Ansell. .

**E. ARAHAN PENJAGAAN – PENYIMPANAN:** Jauhkan daripada pancaran terus cahaya matahari; simpan di tempat yang kering pada suhu 25°C hingga maksimum 35°C dan simpan dalam bungkusan asal. Jauhkan daripada sumber ozon. Jika sarung tangan disimpan dengan betul, seperti yang dinyatakan di atas, sarung tangan tidak akan kehilangan prestasi dan tidak akan mengubah ciri-ciri sarung tangan dengan ketara. Jika sarung tangan boleh terjejas oleh penuaan atau penyimpanan, tarikh luput dinyatakan pada bahan pembungkusan. **PEMBERSIHAN:** Sarung tangan ini adalah untuk kegunaan sekali sahaja dan tidak direka untuk dibasuh atau digunakan semula. Penggunaan semula sarung tangan boleh menyebabkan pascapencemaran dan komplikasi pascapembedahan. Pembersihan dan pensterilan semula belum disahkan untuk produk ini oleh pengeluar. Integriti produk mungkin terjejas oleh sebarang proses pembersihan atau pensterilan semula yang dilakukan.

**F. PELUPUSAN:** Setelah digunakan, produk hendaklah dibakar atau dilupuskan mengikut protokol pelupusan sampah klinikal. Produk terpakai yang telah bersentuhan dengan bahan kimia atau dicemari dengan bahan berjangkit atau bahan berbahaya yang lain hendaklah dilupuskan selepas setiap syif kerja dan tidak digunakan semula. Sarung tangan juga hendaklah dilupuskan sebaik sahaja menunjukkan tanda-tanda degradasi semasa penggunaan, seperti terkoyak, berlubang, perubahan warna dan sarung tangan kelihatan tidak kuat.