



ME&DI

INSTRUCTIONS FOR USE

ANSELL SURGICAL Cat IIa GLOVES

Available in 28 languages

v.3 2025-06



Please click on the box below to select your preferred language.

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

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

UK Importer / Responsible Person:

Nitritex Ltd
Ground Floor, 15 Kings Court,
Willie Snaith Road, Newmarket,
Suffolk, CB8 7SG, United Kingdom

Europe, Middle East and Africa Region

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

Brazil

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

Australia

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

Middle East and Africa (EMEA)

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

Asia Pacific

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

Switzerland

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

www.ansell.com

Ansell, ® and ™ are trademarks owned by Ansell Limited or one of its affiliates. © 2025 Ansell Limited. All Rights Reserved.

CONTENTS



Please click on the content below to navigate to your selected page.

DOMINIQUE DUTSCHER

SYMBOLS & PICTOGRAMS

EN ISO 21420:2020



(01)

EN 388:2016
+A1:2018



A B C D E

(02)

EN ISO 374-5: 2016



VIRUS

(03)

EN ISO 374-1:2016+A1:2018
TYPE A, B OR C



ABCDEFGHIJKLMNOPS

(04)

EN 421:2010



(05)



(06)



(07)



(08)



(09)



(10)



(11)



(12)



(13)



(14)



(15)



(16)



(17)



(18)



(19)



(20)



(21)

EN ANSELL SURGICAL CAT IIa GLOVES

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. If a serious incident occurs with the glove, please report it to Ansell Healthcare Europe NV and the Competent Authority where it was being used.

EXPLANATION OF SYMBOLS & PICTOGRAMS (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – 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) If level X is indicated for this property the TDM as per E is the reference performance result for cut resistance 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) Warning! The performances (A to E) claimed for the gloves are based on tests performed on the palm area of the gloves only. For gloves with two or more layers, these overall performance levels may not necessarily reflect the performance of the glove's outermost layer. For gloves where the palm and back and cuff are different, mechanical protection is only applicable to the palm of the glove. **(03) EN ISO 374-5:2016** – Protection against bacteria, fungi and virus. **(04) EN ISO 374-1:2016+ A1:2018 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 = tetrahydrofuran – 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 on 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. Degradation results indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemical. 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 EN16523-1:2015+A1:2018, and degradation data, tested per EN ISO 374-4:2019, are available upon request and/or via ansell.com, through the Ansell product page/downloads criteria/CE-certified Chemical Permeation test data. **(05) EN 421:2010** – Protection against radioactive contamination. **(06) CE** = Product is compliant and certified to the requirements of the European Regulations on Personal Protective Equipment 2016/425 and Medical Devices 2017/745. For compliance as a PPE: The CE mark is followed by a four digit code which refers to the identification number of the Notified Body that is in charge of the PPE category III conformity assessment (Module C2 or D), for products to protect against serious risks. To obtain the EU-or UK Conformity Declaration to PPE Regulation, please go to: www.ansell.com/regulatory **(07) MEDICAL DEVICE** = 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 to Medical Devices Regulation, please visit the product page on www.ansell.com **(08) UKCA** = Product is compliant and, where applicable, certified to the requirements of the Regulation 2016/425 on personal protective equipment, as amended to apply in GB 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: Type-examination certificate (Module B) and conformity to type certificates based on Supervised product checks (Module C2) or Conformity to type based on quality assurance of the production process (Module D) for CE marking are used as the basis for applying a UKCA. In some cases, Type-examination certificate (Module B) by Satra Technology Centre, Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, UK. For more details, please consult UK Conformity Declaration. **(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) EN 455-3:2022 – CONTAINS POTENTIAL TYPE IV CHEMICAL ALLERGENS (15) DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED (16) KEEP DRY (17) KEEP AWAY FROM SUNLIGHT (18) AVOID OZONE (19) LOT NUMBER (20) MANUFACTURING DATE (21) 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. Contents of the pouch are sterile unless the pouch is opened or damaged. Do not use if the pouch is opened or damaged. 8. 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. **PROPER DONNING & DOFFING:** How to don gloves: 1 - Remove one glove from the package and inspect it to be sure no pinholes or tears are present. 2 - If gloves are

ambidextrous, they can be worn on either hand. If not, align the glove's fingers and thumb with the proper hand before donning. 3 - Insert five fingers into the cuff and pull the cuff over the wrist. 4 - Check for a secure fit around the fingers and palm. The cuff should fit snugly around the wrist. How to doff gloves: 1 - Grasp the outside edge of the glove near the wrist. 2 - Peel the glove away from the hand, turning it inside out. Hold it in the opposite gloved hand. 3 - Slide an ungloved finger under the wrist of the remaining glove, being careful not to touch the outside of the glove. 4 - Peel the remaining glove off from the inside, creating a "bag" containing both gloves. Discard.

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 40°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.

ES GUANTES QUIRÚRGICOS ANSELL CAT IIa

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. Si se produce un incidente grave con el guante, informe de ello a Ansell Healthcare Europe NV y a las autoridades competentes del lugar en que se está usando.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS Y PICTOGRAMAS (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – 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 desgarro (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 374-1:2016+A1:2018 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 = amoníaco, 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. Puede resultar diferente si se utiliza 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 sustancias químicas puras y mezclas de las mismas. 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 los productos químicos debido a cambios en las propiedades físicas. Los resultados de degradación indican la variación de resistencia a la perforación de los guantes tras la exposición al agente químico de prueba. Los movimientos, los enganches, el frotamiento y la degradación causados por el contacto con el producto químico, etc. pueden reducir considerablemente el tiempo real de uso. 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 los productos químicos. Los datos de permeabilidad química, comprobados según EN 16523-1:2015+A1:2018, y los datos de degradación, comprobados según EN ISO 374-4:2019, están disponibles bajo solicitud y/o en la web ansell.com, en la página de productos Ansell/criterios de descarga/Datos de la prueba de permeabilidad química certificada CE. **(05) EN 421:2010** – Protección contra la contaminación radiactiva. **(06) CE** = El producto cumple y está certificado para los requisitos de los Reglamentos Europeos relativos a los equipos de Protección Individual 2016/425 y productos sanitarios 2017/745. Para su conformidad como EPI: El marcado CE va seguido de un código de cuatro dígitos que hace referencia al número de identificación del organismo notificado que se encarga de la certificación de conformidad del EPI de categoría III (Módulo C2 o D), para productos de protección contra riesgos graves. Para obtener la Declaración UE de Conformidad o de Reino Unido con el Reglamento sobre EPI, visite: www.ansell.com/regulatory **(07) PRODUCTO SANITARIO** = Para la conformidad como producto sanitario, la marca CE y UKCA va seguida 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 Países Bajos. Para Reino Unido: I.D. 0086 – BSI UK. Para obtener la declaración UE o de Reino Unido de conformidad con la normativa sobre productos sanitarios, visite la página del producto en www.ansell.com. **(08) UKCA** = El producto es conforme y, en su caso, está certificado conforme a los requisitos del Reglamento 2016/425 sobre equipos de protección individual, en su versión modificada para su aplicación en Gran Bretaña y Reino Unido bajo el Reglamento sobre productos sanitarios 2002 (SI 2002 N° 618, versión modificada), certificado de examen de tipo de EPI (Módulo B) y Controles supervisados del producto (Módulo C2) o Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (Módulo D) por Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, para la UE. Para Reino Unido: El certificado de examen de tipo (Módulo B) y los certificados de conformidad con el tipo basados en los controles supervisados del producto (Módulo C2) o la conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (Módulo D) para el marcado CE sirven de referencia para solicitar el marcado UKCA. En algunos casos, el Certificado de examen de tipo (Módulo B) emitido por el Satra Technology Centre, Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, Reino Unido. Para más información, consulte la Declaración de conformidad de Reino Unido. **(09) SÓLO USO ÚNICO (10) SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL ÚNICO, ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN (11) UA.TR.116** = Producto sanitario de clase IIa según el Reglamento técnico sobre productos sanitarios, aprobado por el Decreto del Consejo de Ministros de Ucrania n° 753 del 2 de octubre de 2013 según el procedimiento de evaluación de la conformidad por el Organismo Notificado "UNI-CERT" LLC, con referencia (UA.TR.116). **(12) FABRICADO CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL (13) FABRICADO SIN LÁTEX DE CAUCHO NATURAL (14) EN 455-3: 2022 – CONTIENE POTENCIALES ALÉRGENOS QUÍMICOS DE TIPO IV (15) NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO (16) MANTENER SECOS (17) MANTENER ALEJADOS DE LA LUZ SOLAR (18) EVITAR EL CONTACTO CON OZONO (19) NÚMERO DE LOTE (20) FECHA DE FABRICACIÓN (21) FECHA DE CADUCIDAD** Para obtener información más detallada sobre las prestaciones del producto, 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. El contenido de la bolsa es estéril a menos que esté abierta o dañada. No usar si la bolsa está abierta o dañada. 8. 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 40°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.

IT GUANTI CHIRURGICI ANSELL DI CAT IIa

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. Se si verifica un grave problema con il guanto, occorre segnalare il fatto a Ansell Healthcare Europe NV e all'autorità competente del luogo dove il guanto è stato utilizzato.

SPIEGAZIONE DI SIMBOLI E PITTGRAMMI (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 - 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 374-1:2016+A1:2018 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 = dietilammina - 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. AVVERTENZA! I dati 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 polsino. I dati potrebbero non riflettere l'effettiva durata della protezione nel posto di lavoro né 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. I risultati di degradazione indicano la variazione di resistenza alla perforazione del guanto dopo essere stato esposto alla sostanza chimica problematica. 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+A1:2018) e i dati sulla degradazione (test in base alla norma EN ISO 374-4:2019) sono disponibili su richiesta e/o su ansell.com, alla sezione Ansell product page/downloads criteria/CE-certified Chemical Permeation test data. **(05) EN 421:2010** - Protezione contro la contaminazione radioattiva. **(06) CE** = Prodotto conforme e certificato in base ai requisiti dei regolamenti europei 2016/425 in materia di dispositivi di protezione individuale e 2017/745 concernente i dispositivi medici. Ai fini della conformità come DPI: Il marchio CE è seguito da un codice a quattro cifre che si riferisce al numero di identificazione dell'organismo notificato, responsabile di valutare la conformità del DPI alla categoria III (Modulo C2 o D) per i prodotti destinati a proteggere da rischi gravi. Per ottenere la Dichiarazione di conformità UE o UK al regolamento dei DPI, visita: www.ansell.com/regulatory **(07) DISPOSITIVO MEDICO** = Per la conformità come dispositivo medico, il marchio CE e UKCA è seguito da un codice a quattro cifre, che si riferisce al numero di identificazione dell'Organismo notificato/approvato, usato 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 al regolamento sui dispositivi medici Per ottenere la Dichiarazione di conformità UE o UK al regolamento sui dispositivi medici "visita la pagina prodotto su Ansell.com" **(08) UKCA** = Il prodotto è conforme e, se applicabile, certificato in base ai requisiti del regolamento 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale, modificato per essere applicato nel regolamento GB e UK 2002 (SI 2002 n. 618 e relative modifiche) sui dispositivi medici; certificato di esame del tipo DPI (Modulo B) e prove sui prodotti sotto controllo ufficiale (Modulo C2) o Conformità al tipo sulla base della garanzia di qualità del processo di produzione (Modulo D), rilasciati da Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, per l'UE. Per il Regno Unito: il certificato di esame del tipo (Modulo B) e la conformità al tipo basata sulle prove sui prodotti sotto controllo ufficiale (Modulo C2) o la Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (Modulo D) per la marcatura CE sono usati come base per l'applicazione del marchio UKCA. In alcuni casi, il certificato di esame del tipo (Modulo B) è rilasciato da Satra Technology Centre, Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, UK. Per maggiori dettagli, consultare la Dichiarazione di conformità UK. **(09) SOLO MONOUSO (10) SISTEMA SINGOLO 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 ai sensi della procedura di valutazione della conformità da parte dell'organismo notificato "UNI-CERT" LLC, con riferimento (UA.TR.116) **(12) PRODOTTO CON LATTICE DI GOMMA NATURALE (13) NON PRODOTTO CON LATTICE DI GOMMA NATURALE (14) EN 455-3:2022 - CONTIENE POTENZIALI ALLERGENI CHIMICI DI TIPO IV (15) NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA (16) CONSERVARE IN LUOGO ASIUTTO (17) TENERE AL RIPARO DELLA LUCE DEL SOLE (18) EVITARE LE FONTI DI OZONO (19) NUMERO DI LOTTO (20) DATA DI PRODUZIONE (21) DATA DI SCADENZA** Per maggiori informazioni sulle prestazioni del prodotto, consultare 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 contenuti della busta sono sterili, tranne in caso di busta aperta o danneggiata. Non utilizzare se la busta risulta aperta o danneggiata. 8. 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 40°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.

NL ANSELL CHIRURGISCHE HANDSCHOENEN CAT IIa

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. Heeft er zich een ernstig incident voorgedaan met de handschoen? Meld dit dan bij Ansell Healthcare Europe NV en de bevoegde autoriteit, waar de handschoen is gebruikt.

VERKLARING VAN SYMBOLEN & PICTOGRAMMEN (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 - 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 374-1:2016+A1:2018 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 = koolstofdioxide - F = toluen - G = diethylamine - 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 fysieke eigenschappen. Degradatieresultaten geven de verandering in de perforatieweerstand van de handschoenen aan na contact met de geteste stof. 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 graag de chemische permeatiegegevens volgens de EN 16523-1:2015+A1:2018, en de degradatiegegevens volgens de EN ISO 374-4:2019. Of ga via ansell.com naar de productpagina/downloads criteria/CE-gecertificeerde testgegevens chemische permeatie. **(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 Medische Hulpmiddelen 2017/745 en is hiervoor gecertificeerd. Voor naleving als PBM: De CE-markering wordt gevolgd door een code van vier cijfers die verwijst naar het identificatienummer van de aangemelde instantie die belast is met de categorie III-conformiteitsbeoordeling van de PBM (module C2 of D) voor producten ter bescherming tegen ernstige risico's. Ga voor een conformiteitsverklaring voor de PBM-verordening voor de EU of UK naar: www.ansell.com/regulatory **(07) MEDISCH HULPMIDDEL** = 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 Nederland. Voor het VK: I.D. 0086 - BSI VK. Ga voor de EU- of UK-conformiteitsverklaring voor de Verordening inzake medische hulpmiddelen naar de productpagina op www.ansell.com **(08) UKCA** = Product voldoet aan de vereisten van de Verordening inzake persoonlijke beschermingsmiddelen 2016/425 en is hiervoor, waar van toepassing, gecertificeerd, gewijzigd voor geldigheid in GB, en de Britse Verordening inzake medisch hulpmiddelen 2002 (SI 2002 Nr. 618 zoals gewijzigd), PBM-certificaat van typeonderzoek (module B) en gecontroleerde productcontroles (module C2) of typeovereenstemming op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (module D) door Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, België, voor de EU. Voor het VK: het certificaat voor typeonderzoek (module B) en certificering voor conformiteit met het type op basis van productcontroles onder toezicht (module C2) of conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (module D) voor de CE-markering dienen als basis voor het aanvragen van een UKCA. In sommige gevallen is het certificaat voor typeonderzoek (module B) opgesteld door Satra Technology Centre, Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, UK. Raadpleeg de UK-conformiteitsverklaring voor meer informatie. **(09) UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK (10) EEN ENKELVOUDIG STERIEL BARRIÈRESYSTEEM, GESTERILISEERD MET BEHULP VAN 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) EN 455-3:2022 – BEVAT MOGELIJK CHEMISCHE TYPE IV-ALLERGENEN (15) NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS (16) DROOG BEWAREN (17) BUITEN BEREIK VAN ZONLICHT HOUDEN (18) OZON VERMIJDEN (19) LOTNUMMER (20) PRODUCTIEDATUM (21) VERVALDATUM** 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 nieuwe 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. De inhoud van het zakje is steriel, tenzij het zakje geopend of beschadigd is. Niet gebruiken als het zakje geopend of beschadigd is. 8. 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. BESTANDELEN / GEVAARLIJKE BESTANDELEN: 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 en droge plaats tussen 25°C en maximaal 40°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. Hvis der opstår et alvorligt uheld med handsen, beder vi om, at det rapporteres til Ansell Healthcare Europe NV og til den kompetente myndighed det sted, hvor den blev anvendt.

FORKLARING PÅ SYMBOLER OG PIKTGRAMMER (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 - 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 handsen 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 374-1:2016+A1:2018 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 kind 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 prøvede 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 typeprøvningen afhængigt af temperatur, slidbestandighed og nedbrydning. Beskyttelseshandsker kan under brug være mindre modstandsdygtige over for kemikalier på grund af ændringer i de fysiske egenskaber. Nedbrydning indikerer ændring i handskernes punkteringsstyrke, efter de har været eksponeret for kemikaliet. Bevægelser, fastsidning, 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 permeation, prøvet iht. EN 16523-1:2015+A1:2018 og data om nedbrydning prøvet iht. EN ISO 374-4:2019, kan fås ved henvendelse og/eller via ansell.com, Ansell's produktside/downloadkriterier/CE-certificerede prøvningsdata om kemisk permeation. **(05) EN 421:2010** - Beskyttelse mod radioaktiv kontamination. **(06) CE** = Produktet overholder og er certificeret iht. kravene i den europæiske forordning om personlige værnemidler 2016/425 og medicinsk udstyr 2017/745. Overholdelse af regler som et værnemiddelprodukt: CE-mærket efterfølges af en firecifret kode, som henviser til identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, som er ansvarlig for vurdering af overensstemmelse med PPE-kategori III (Modul C2 eller D), for produkter til beskyttelse mod alvorlige risici. Overensstemmelseserklæringen vedrørende forordning om personlige værnemidler for EU eller Storbritannien kan hentes her: www.ansell.com/regulatory **(07) MEDICINSK UDSTYR** = Overholdelse af regler som medicinsk udstyr er angivet ved, at CE- og UKCA-mærket efterfølges af en firecifret kode, som henviser til identifikationsnummeret for det bemyndigede/godkendte organ, der er brugt. For EU: I.D. 2797 - BSI Netherlands. For Storbritannien: I.D. 0086 - BSI UK. Overensstemmelseserklæringen vedrørende forordning om medicinsk udstyr for EU eller Storbritannien kan hentes på produktsiden på www.ansell.com **(08) UKCA** = Produktet overholder og er, hvor det er gældende, attesteret iht. kravene i forordning 2016/425 om personlige værnemidler med ændringer for at gælde i Storbritannien 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 kvalitets sikring af produktionsprocessen (Modul D) fra Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde for EU. For Storbritannien: Typeprøvningsattest (Modul B) og certifikater for typeoverensstemmelse baseret på overvåget produktkontrol (Modul C2) eller typeoverensstemmelse baseret på kvalitets sikring af produktionsprocessen (Modul D) for CE-mærkning er brugt som grundlag for anvendelse af en UKCA. I visse tilfælde typeprøvningsattest (Modul B) fra Satra Technology Centre, Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, UK. Der er flere oplysninger i overensstemmelseserklæringen for Storbritannien. **(09) KUN ENGANGSBRUG (10) ENKELT STERILT BARRIERESYSTEM, STERILISERET VED HJÆLP AF BESTRÅLING (11) UA.T.R.116** = Medicinsk udstyr i klasse IIa iht. teknisk forskrift om medicinsk udstyr, godkendt via lovdekret af Ukraines ministerkabinet, Nr. 753 den 2. oktober 2013, iht. til proceduren for overensstemmelsesvurdering fra bemyndiget organ "UNI-CERT" LLC, med reference (UA.T.R.116) **(12) FREMSTILLET MED NATURGUMMILATEX (13) IKKE FREMSTILLET MED NATURGUMMILATEX (14) EN 455-3:2022 - INDEHOLDER MULIGE KEMISKE ALLERGENER TYPE IV (15) BRUG IKKE PRODUKTET, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET (16) OPBEVARES TØRT (17) MÅ IKKE UDSÆTTES FOR SOLLYS (18) UNGDÅ OZON (19) PARTINUMMER (20) FREMSTILLINGSDATO (21) 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 vrangsidning 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. Kontaminerede handsker skal renses eller vaskes eller aftøres, før de tages af. Undgå at berøre kontaminerede 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. Indholdet af posen er steril, medmindre posen er åbnet eller beskadiget. Brug ikke indholdet, hvis posen har været åbnet eller er beskadiget. 8. 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 / FÆRLIGE 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 40°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 arbejdskift 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. Hvis det skulle oppstå en alvorlig hendelse med hansken, vennligst rapporter det til Ansell Healthcare Europe NV og den kompetente myndigheten der den ble brukt.

FORKLARING PÅ SYMBOLER & PIKTOGRAMMER (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – 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 374-1:2016+A1:2018 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 = diklorometan – E = karbondisulfid – F = toluen – G = dietylamin – H = tetrahydrofuran – I = etylacetat – J = n-heptan – K = natriumhydroksid, 40 % – L = svovelsyre, 96 % – M = salpetersyre, 65 % – N = eddiksyrer, 99 % – O = ammoniakk, 25 % – P = hydrogenperoksid, 30 % – S = flussyre, 40 % – T = formaldehyd, 37 %.

B. ADVARSEL! Data for kjemikaliemotstand er vurdert under laboratorieforhold og gjelder bare for det testede kjemikaliemotstand basert på blanding brukes så kan det være forskjeller. For hansker med lengde på 40 cm eller mer, er testdata for kjemikaliemotstand basert på prøve tatt 8 cm fra enden av mansjetten. Dataene reflekterer kanskje ikke den faktiske varigheten av beskyttelse på arbeidsplassen, og differensieringen 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. Ved bruk kan vernehanskene gi mindre motstand mot kjemikaliemotstand grunnet endringer i fysiske egenskaper. Nedbrytningsresultater indikerer endringen i hanskenes punkteringsmotstand etter eksponering for utfordringskjemikaliemotstand. Bevegelser, gnaging, gnissing og nedbryting forårsaket av kjemisk kontakt osv. kan forkorte den faktiske brukstiden kraftig. Det viktigste å tenke på ved valg av kjemiske beskytteshansker mot etsende kjemikalier, er hvor raskt motstanden brytes ned. Data om kjemisk gjennomtrengning, testet i henhold til EN16523-1:2015+A1:2018, og nedbrytningsdata, testet i henhold til EN ISO 374-4:2019, er tilgjengelig på forespørsel og/eller via ansell.com, gjennom Ansell sin produktside / nedlastningskriterie / CE-sertifiserte testdata for kjemisk gjennomtrengning. **(05) EN 421:2010** – Beskyttelse mot radioaktiv kontaminering. **(06) CE** = Produktet er i samsvar med og sertifisert i henhold til kravene i de europeiske forskriftene for personlig verneutstyr 2016/425 og medisinsk utstyr 2017/745. I overensstemmelse som personlig verneutstyr: Bak CE-merket er det en firesifret kode som refererer til ID-nummeret til det varslede organet som er ansvarlig for kategori III-samsvarsvurdering av personlig verneutstyr (modul C2 eller D) for produkter som skal beskytte mot alvorlige risikofor. For å få dokumentert EU- eller UK Conformity Declaration to PPE Regulation, gå til: www.ansell.com/regulatory **(07) MEDISINSK ENHET** = For samsvar som et medisinsk utstyrsprodukt, er CE- og UKCA-merket etterfulgt av en firesifret kode som refererer til identifikasjonsnummeret til det varslede / godkjente organ brukt for EU: I.D. 2797 – BSI Netherlands. For Storbritannia: I.D. 0086 – BSI UK. For å få EU- eller UK Conformity Declaration to Medical Devices Regulation, besøk produktsiden på www.ansell.com **(08) UKCA** = Produktet er i samsvar med og, der det er aktuelt, sertifisert i henhold til kravene i forordning 2016/425 om personlig verneutstyr, som endret for å gjelde i GB og UK Medical Devices Regulation 2002 (SI 2002 nr. 618 som endret), Typeprøvingssertifikat for personverneutstyr (modul B) og overvåket produktkontroll (modul C2) eller samsvar med type basert på kvalitetssikring av produksjonsprosessen for EU (modul D) av Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde. For Storbritannia: Typeprøvingssertifikat (modul B) og samsvar med typesertifikater basert på overvåkede produktkontroll (modul C2) eller samsvar med type basert på kvalitetssikring av produksjonsprosessen (modul D) for CE-merking brukes som søknadsgrunnlag for påføring av en UKCA. I noen tilfeller er typeprøvingssertifikat (modul B) utstett av: Satra Technology Centre, Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, UK. For ytterligere detaljer, sjekk UK Conformity Declaration. **(09) KUN ENGANGSBRUK (10) ET ENKEL STERILT BARRIERESYSTEM, STERILISERT VED BRUK AV BISTRÅLING (11) UA.TR.116** = Medisinsk utstyr Klasse IIa under teknisk forskrift for medisinsk utstyr, godkjent ved Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine nr. 753 den 2. oktober 2013 under samsvarsvurderingsprosedyre av det meldte organet "UNI-CERT" LLC, med referanse (UA.TR.116) **(12) LAGET MED NATURGUMMILATEX (13) IKKE LAGET MED NATURGUMMILATEX (14) EN 455-3:2022 – INNEHOLDER POTENSIELLE TYPE IV KJEMISKE ALLERGENER (15) MÅ IKKE BRUKES HVIS EMBALLASJEN ER SKADET (16) LAGRES TØRT (17) UNGGÅ SOLLYS (18) UNGGÅ OZON (19) PARTINUMMER (20) PRODUKSJONSDATO (21) UTLØPSDATO** For mer detaljert informasjon om produktets ytelse, kontakt 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 gjennomhules 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 for de tas av. Unngå å berøre forurensete 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. Innholdet i posen er sterilt, med mindre posen er åpnet eller skadet. Bruk ikke, hvis posen er åpnet eller skadet. 8. 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 latex, 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. PLEIEINSTRUKSJONER – OPPBEVARING: Unngå direkte sollys. Oppbevares på en tørr plass mellom 25°C og maks 40°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. Tout incident grave concernant le gant doit être signalé à Ansell Healthcare Europe NV ainsi qu'à l'autorité compétente dans le territoire où il a été utilisé.

EXPLICATION DES SYMBOLES ET PICTOGRAMMES (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – Veuillez 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 coupe 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 coupe 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 374-1:2016+A1:2018 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 mesurant au moins 400 mm de long, les données de résistance chimique portent sur des échantillons prélevés à 80 mm de 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 peuvent différer de celles du test type, selon la température, l'abrasion et de la dégradation. 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 résultats de la dégradation révèlent une modification de la résistance à la perforation des gants après exposition au produit chimique de référence. 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+A1:2018, et les données de dégradation, obtenues selon la méthode d'essai de la norme EN ISO 374-4:2019, sont disponibles sur demande et/ou via le site ansell.com, depuis la page des produits Ansell, section relative aux téléchargements; données des tests de perméation chimique certifiés CE. **(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 du règlement européen 2017/745 sur les dispositifs médicaux. Pour la conformité liée aux EPI : Le marquage CE est suivi d'un code à quatre chiffres qui correspond au numéro d'identification de l'organisme notifié en charge de l'évaluation de conformité des EPI de catégorie III (module C2 ou D), pour les produits destinés à protéger contre des risques sérieux. Pour obtenir la déclaration de conformité de l'UE ou du Royaume-Uni à la réglementation sur les EPI, veuillez consulter : www.ansell.com/regulatory **(07) DISPOSITIF MÉDICAL** = Pour la conformité en tant que dispositif médical, le marquage CE et UKCA est suivi d'un code à quatre chiffres qui correspond au numéro d'identification de l'organisme notifié utilisé. Pour l'UE : I.D. 2797 - BSI Pays-Bas. Pour le Royaume-Uni : I.D. 0086 - BSI UK. Pour obtenir la déclaration de conformité UE ou UK à la réglementation sur les dispositifs médicaux, consultez la page produit sur www.ansell.com **(08) UKCA** = Le produit est conforme et, le cas échéant, certifié conforme aux dispositions du règlement 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle, tel qu'amendé pour application en Grande-Bretagne et au Royaume-Uni (règlement sur les dispositifs médicaux 2002 [SI 2002 n° 618, version modifiée]) Attestations d'examen de type d'EPI (module B) et conformité au type sur la base de contrôles supervisés des produits (module C2) ou conformité au type sur la base de l'assurance qualité du procédé de fabrication (module D), délivrées par Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, pour l'Union européenne. Pour le Royaume-Uni : les attestations d'examen de type (module B) et les attestations de conformité au type sur la base de contrôles supervisés des produits (module C2) ou la conformité au type sur la base de l'assurance qualité du procédé de fabrication (module D) pour le marquage CE servent de références pour l'application du marquage UKCA. Dans certains cas, attestation d'examen de type (module B) délivrée par Satra Technology Centre, Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, Royaume-Uni. Pour de plus amples détails, consultez la déclaration de conformité du Royaume-Uni. **(09) EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE (10) SYSTÈME BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE, STÉRILISATION 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) COMPOSÉ DE LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL (13) NON COMPOSÉ DE LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL (14) EN 455-3:2022 – PEUT CONTENIR DES ALLERGÈNES CHIMIQUES DE TYPE IV (15) NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ (16) MAINTENIR AU SEC (17) CONSERVER À L'ABRI DES RAYONS DU SOLEIL (18) ÉVITER LES SOURCES D'OZONE (19) NUMÉRO DE LOT (20) DATE DE FABRICATION (21) 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. 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. 8. 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 40°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).

DE OP-HANDSCHUHE DER KAT. IIa VON ANSELL

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. Melden Sie einen eventuellen schwerwiegenden Zwischenfall mit dem Handschuh bitte der Ansell Healthcare Europe NV und der für die Verwendung des Handschuhs zuständigen Behörde.

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE UND PIKTOGRAMME (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – 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 374-1:2016+A1:2018 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 Prüfergebnisse der Chemikalienfestigkeit wurden unter Laborbedingungen ermittelt und beziehen sich ausschließlich auf die jeweilige Prüfchemikalie. Die Ergebnisse können bei einer Verwendung dieser Prüfchemikalie in einer Mischung anders ausfallen. Bei Handschuhen ab einer Länge von 400 mm basieren die Daten der Chemikalienfestigkeit auf Prüfmustern, die in einem Abstand von 80 mm von der Stulpenkante entnommen wurden. Die Daten 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. Die Degradationsergebnisse zeigen die Veränderung der Durchstichfestigkeit von Handschuhen nach einem Kontakt mit der Prüfchemikalie an. 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. Daten der Chemikalienpermeation, ermittelt gemäß EN 16523-1:2015+A1:2018, und Degradationsdaten, ermittelt gemäß EN 374-4:2019, sind auf Anfrage unter ansell.com und/oder der Ansell-Produktseite (product page/downloads criteria/CE-certified Chemical Permeation test data) erhältlich. **(05) EN 421:2010** – Schutz vor radioaktiver Kontamination. **(06) CE** = Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstung und der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Für eine Kompatibilität als PSA: Der CE-Kennzeichnung ist ein vierstelliger Code nachgestellt. Dieser entspricht der I.D.-Nummer der jeweiligen Benannten Stelle, die mit der Bewertung der Konformität von Produkten der Kategorie III (Modul C2 oder D) zum Schutz vor ernsthaften Risiken beauftragt wurde. Die EU- oder GB-Konformitätserklärung gemäß der PSA-Verordnung ist abrufbar unter: www.ansell.com/regulatory **(07) MEDICAL DEVICE** = Für eine Konformität als Medizinprodukt ist der CE- und UKCA-Kennzeichnung ein vierstelliger Code nachgestellt. Dieser entspricht der I.D.-Nummer der jeweiligen Benannten/Akkreditierten Stelle. Für die EU: I.D. 2797 – BSI Netherlands. Für GB: I.D. 0086 – BSI UK. Die EU- oder GB-Konformitätserklärung gemäß der Medizinproduktverordnung ist abrufbar unter www.ansell.com. **(08) UKCA** = Das Produkt erfüllt, sofern anwendbar, die Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 für persönliche Schutzausrüstung in ihrer abgeänderten, für Großbritannien geltenden Fassung und ist entsprechend zertifiziert, sowie die britischen Verordnung 2002 für Medizinprodukte (in ihrer Neufassung (SI 2002 Nr. 618). Für die EU: Die PSA-Baumusterprüfbescheinigung (Modul B) und überwachten Produktprüfungen (Modul C2) oder Typenkonformität basieren auf der Qualitätssicherung des Produktionsverfahrens (Modul D). durch Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde. Für GB: Die Baumusterprüfbescheinigung (Modul B) und überwachten Produktprüfungen (Modul C2) oder Typenkonformität basieren auf der Qualitätssicherung des Produktionsverfahrens (Modul D) für die CE-Kennzeichnung bilden die Grundlage für die Anwendung der UKCA-Kennzeichnung. In einigen Fällen: Baumusterprüfbescheinigung (Modul B) ausgestellt vom Satra Technology Centre, Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, Großbritannien. Konsultieren Sie für nähere Informationen bitte die Konformitätserklärung für Großbritannien. **(09) NUR EINMALGEBRAUCH (10) BARRIERESYSTEM FÜR DEN EINMALGEBRAUCH, STERILISIERT DURCH BESTRAHLUNG (11) UA.TR.116** = Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß der Technikverordnung für Medizinprodukte, verabschiedet gemäß dem Erlass des Ministerkabinetts der Ukraine Nr. 753 am 2. Oktober 2013 gemäß einem Verfahren der Konformitätsanalyse durch die Benannte Stelle „UNI-CERT“ LLC, mit der Referenznummer (UA.TR.116). **(12) HERGESTELLT MIT NATURGUMMILATEX (13) HERGESTELLT OHNE NATURGUMMILATEX (14) EN 455-3:2022 – ENTHÄLT POTENZIELLE TYP-IV-CHEMIKALIENALLERGENE (15) PRODUKT BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN (16) AN EINEM TROCKENEN ORT LAGERN (17) VOR DIREKTEM SONNENLICHT SCHÜTZEN (18) NICHT IN DER NÄHE VON OZONQUELLEN LAGERN (19) LOSNUMMER (20) HERSTELLUNGSDATUM (21) HALTBARKEITSDATUM** Wenden Sie sich für weitere Informationen bitte an Ansell.

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. Der Inhalt des Beutels ist ausschließlich steril, wenn der Beutel verschlossen und unbeschädigt ist. Produkt nicht verwenden, wenn der Beutel geöffnet oder beschädigt ist. 8. 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 40 °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. Caso ocorra um incidente grave com a luva, queira comunicá-lo à Ansell Healthcare Europe NV e à autoridade competente do local onde estava a ser utilizada.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS E PICTOGRAMAS (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – 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 374-1:2016+A1:2018 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 = acetoneitrilo – 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. Os resultados de degradação indicam a alteração da resistência aos furos das luvas após exposição à substância química de teste. 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 + A1:2018 e os dados de degradação, testados segundo a norma EN 374-4:2019, estão disponíveis mediante pedido e/ou no sítio da Internet ansell.com, através da página de produtos/critérios de transferência/dados de ensaios de permeação por produtos químicos com certificação CE da Ansell. **(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 do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Para conformidade como EPI: A marca CE é seguida de um código de quatro algarismos que se refere ao número de identificação do organismo notificado responsável pela avaliação de conformidade de categoria III dos EPI (módulo C2 ou D), para produtos que se destinam a proteger contra riscos graves. Para obter a Declaração de Conformidade da UE ou do Reino Unido, dirija-se a: www.ansell.com/regulatory **(07) DISPOSITIVO MÉDICO** = 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, visite a página do produto em www.ansell.com **(08) UKCA** – O produto está em conformidade e, quando aplicável, foi certificado de acordo com os requisitos do Regulamento (UE) 2016/425 relativo aos equipamentos de proteção individual, conforme alterado para aplicação no Reino Unido, 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) por Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, para a UE. Para o Reino Unido: o certificado de exame de tipo (módulo B) e certificados de conformidade com o tipo baseados em controlos supervisionados ao produto (módulo C2) ou conformidade UE de tipo baseada na garantia de qualidade do processo de produção (módulo D) para a marcação CE são utilizados como base para a aplicação de uma marca UKCA. Em alguns casos, o certificado de exame de tipo (módulo B) é da competência do Satra Technology Centre, Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, Reino Unido. Para mais informações, consulte a Declaração de Conformidade do Reino Unido. **(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) EN 455-3:2022 – CONTÉM POTENCIAIS AGENTES ALERGÉNICOS QUÍMICOS DE TIPO IV (15) NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA (16) MANTER SECO (17) MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR (18) EVITAR A EXPOSIÇÃO A OZONO (19) NÚMERO DE LOTE (20) DATA DE FABRICO (21) PRAZO 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. O conteúdo da saqueta é estéril, salvo se a saqueta estiver aberta ou danificada. Não utilize se a saqueta estiver aberta ou danificada. 8. 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 40°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 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, anatómica, 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, anatómica. 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 da Portaria 672, de 08 de Novembro de 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 SOFRAM 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 a 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 da Portaria 672, de 08 de Novembro de 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 αμείωση της προστασίας 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. Tõsise vahejuhtumiti korral seoses kindaga teavitage sellest Ansell Healthcare Europe NV-d ja kompetentset asutust piirkonnas, kus toodet kasutati.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΚΑΙ ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – 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 374-1:2016+A1:2018 Τύπος A, B ή 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 (κανένα κωδικό κάτω από το εικονογράμμα) A = μεθανόλη – B = ακετόνη – C = ακετονιτρίλιο – D = διχλωρομεθάνιο – E = διθειάνθρακας – F = τολουόλιο – G = διαθιλαμίνη – H = τετραδροφουράνιο – I = οξικός αιθυλεστέρας – J = n-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 = υδροφορικό οξύ, 40% – T = φορμαλδεϋδη, 37%.

B. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Τα δεδομένα σχετικά με την αντοχή σε χημικές ουσίες 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 ως μείγμα. Για γάντια με μήκος ίσο ή μεγαλύτερο από 400 mm, τα δεδομένα σχετικά με την αντοχή σε χημικές ουσίες βασίζονται σε δείγματα που ελήφθησαν 80 mm από το άκρο της μανιέτας. 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 δοκιμής τύπου. Η αντοχή των προστατευτικών γαντιών στις χημικές ουσίες ενδέχεται να είναι μικρότερη κατά τη χρήση, λόγω αλλαγών στις φυσικές τους ιδιότητες. Τα αποτελέσματα σχετικά με την υποβάθμιση του υλικού υποδεικνύουν τη μεταβολή της αντοχής των γαντιών στη διάτρηση έπειτα από έκθεση στη χημική ουσία πρόκλησης. Η επαφή με χημικές ουσίες μπορεί να προκαλέσει κινήσεις, οξείαση, 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+A1:2018, καθώς και δεδομένα σχετικά με την υποβάθμιση του υλικού τους, όπως αυτό υποβλήθηκε σε δοκιμή σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 374-4:2019, διατίθενται κατόπιν αιτήματος ή/και στον διαδικτυακό τόπο ansell.com, μέσω της σελίδας προϊόντων της Ansell, κάνοντας κλικ στο product page/downloads criteria/CE-certified Chemical Permeation test data. **(05) EN 421:2010** – Προστασία από ραδιενεργό μόλυνση. **(06) CE** = Το προϊόν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του ευρωπαϊκού κανονισμού για τα μέσα ατομικής προστασίας 2016/425 και του ευρωπαϊκού κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745 και είναι πιστοποιημένο βάσει αυτών. Για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης ως MAF, η σήμανση CE ακολουθείται από έναν τετραψήφιο κωδικό, που πρόκειται για τον κωδικό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που έχει την ευθύνη αξιολόγησης της συμμόρφωσης του προϊόντος σύμφωνα με την κατηγορία III MAF (Ενότητα Γ2 ή Δ), για προϊόντα προστασίας από σοβαρούς κινδύνους. Για να λάβετε τη δήλωση συμμόρφωσης EE ή UK σύμφωνα με τον κανονισμό σχετικά με τα MAF, επισκεφθείτε τη διεύθυνση: www.ansell.com/regulatory **(07) ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ** = Για συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις που ισχύουν για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι σήμανσεις CE και UKCA ακολουθούνται από έναν τετραψήφιο κωδικό, ο οποίος αναφέρεται στον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου/εγκεκριμένου οργανισμού. Για την EE: I.D. 2797 – BSI Netherlands Για το HB: I.D. 0086 – BSI UK. Για να λάβετε τη δήλωση συμμόρφωσης EE ή UK σύμφωνα με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, επισκεφθείτε τη σελίδα προϊόντος στη διεύθυνση: www.ansell.com/regulatory **(08) UKCA** = Το προϊόν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του κανονισμού 2016/425 για τα μέσα ατομικής προστασίας, όπως αυτός τροποποιήθηκε για εφαρμογή στο Ηνωμένο Βασίλειο και του κανονισμού του HB για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του 2002 (SI 2002 No. 618, όπως τροποποιήθηκε), και, κατά περίπτωση, είναι πιστοποιημένο βάσει αυτών Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου MAF (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) για την EE από τον φορέα Centexbel του Βελγίου (I.D. 0493), Technologiemark 70, B-9052 Zwijnaarde. Για το HB: Το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου (Ενότητα Β) και η συμμόρφωση προς τα πιστοποιητικά τύπου με βάση ελέγχους του προϊόντος υπό εποπτεία (ενότητα Γ2) ή η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής (ενότητα Δ) για τη σήμανση CE, χρησιμοποιούνται ως βάση για την εφαρμογή της σήμανσης UKCA. Σε ορισμένες περιπτώσεις, πιστοποιητικό εξέτασης τύπου (Ενότητα Β) από τον φορέα Satra Technology Centre, Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, HB. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στη δήλωση συμμόρφωσης UK. **(09) ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (10) ΜΟΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΙΡΟΥ ΦΡΑΓΜΑΤΟΣ, ΑΠΟΣΤΕΡΙΩΣΗ ΜΕΣΩ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΗΣΗΣ, (11) UA.TR.116** = Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας 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) ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΦΥΣΙΚΟ ΕΛΑΣΤΙΚΟ ΛΑΤΕΞ (13) ΔΕΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΦΥΣΙΚΟ ΕΛΑΣΤΙΚΟ ΛΑΤΕΞ (14) EN 455-3:2022 – ΠΕΡΙΕΧΟΥΣΗ ΠΙΘΑΝΑ ΧΗΜΙΚΑ ΑΛΛΕΡΓΙΟΓΟΝΑ ΤΥΠΟΥ IV (15) ΜΗΝ ΤΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΤΕΛΑΞΙΑ ΕΙΝΑΙ ΦΘΑΡΜΕΝΗ (16) ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑ ΤΑ ΣΤΕΓΝΑ (17) ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑ ΤΑ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΗΛΙΑΚΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ (18) ΚΡΑΤΑΤΕ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΗΓΕΣ ΟΖΟΝΤΟΣ (19) ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΤΙΔΑΣ (20) ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ (21) ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΛΗΣΗΣ** Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις επιδόσεις του προϊόντος, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Ansell.

Γ. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ 1. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τα γάντια για τυχόν ελαττώματα ή ατέλειες, όπως οπές, τρυπήματα και σκισίματα. Εάν τα γάντια σκιστούν ή τρυπηθούν 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. 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. 8. 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 40° 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. ΑΠΟΡΡΙΨΗ: 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, οπές, αποχρωματισμός και εξασθένηση των γαντιών.

FI ANSELLIN KAT Ila – LEIKKAUSKÄSINEET

A. KÄYTTÖ: Tämä käyttöohje on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä pakkauksessa olevien erityisohjeiden kanssa. Käsiineet on suunniteltu kertakäyttöiseksi kaksisuuntaiseksi suojaiksi leikkauskohdassa suojaamaan ristikontaminaatiolta ja suojaamaan käsiä pääasiallisesti kemikaalien roiskeita vastaan ja noudattamaan yhdenmukaistettuja kuvakkeissa kuvattuja standardeja. Jos käsiineen kanssa tapahtuu vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa Ansell Healthcare Europe NV:lle ja toimivaltaiselle viranomaiselle maassa, jossa käsinettä käytettiin.

SYMBOLEIDEN JA KUVAKKEIDEN SELITYKSET (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – Lue käyttöohjeet ennen tuotteiden käyttöä tai ota yhteyttä Anselliin, 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 (suorituskykytaso 0–4) B: Terien viillonkestävyys (suorituskykytaso 0–5) C: Repäisylujuus (suorituskykytaso 0–4) D: Pistosuojaus (suorituskykytaso 0–4) E: TDM ISO EN 13997 -viillonkesto (suorituskykytaso A–F) **(03) EN ISO 374-5:2016** – Suojaus bakteereita, sieniä ja viruksia vastaan. **(04) EN ISO 374-1:2016+A1:2018 TYYPI 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 kolme 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 = asetonini – C = asetonitrili – D = dikloorimetani – E = hiilidisulfidi – F = tolueni – G = dietyyliamiini – H = tetrahydrofuraani – I = etyyliasettaati – 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. Käsiineille, 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 käsiineet sopivat tarkoitettuun käyttöön. Olosuhteet työpaikalla voivat erota tyypitetistä lämpötilasta, hankauksesta ja hajoamisesta riippuen. Suojakäsineet saattavat käytettäessä tarjota vähemmän kestävyyttä kemikaaleille fyysisten ominaisuuksien muutosten vuoksi. Hajoamistulokset osoittavat muutoksen käsiineiden pistokestävyysnäiden altistuttua vaarallisille kemikaaleille. Kemikaalien aiheuttamat liikkeet, repeytyminen, hankautuminen, hajoaminen jne. voivat vähentää todellista käyttöaikaa huomattavasti. Söyryttävien kemikaalien kohdalla hajoaminen voi olla tärkein huomioitava tekijä valittaessa kemikaaleja kestäviä käsiineitä. Kemikaalien läpäisevyydestä, testattu EN16523-1:2015+A1:2018:n mukaisesti, ja hajoamistiedot, testattu EN ISO 374-4:2019:n mukaisesti, ovat saatavana pyydettyessä ja/tai ansell.comin kautta, Ansellin tuotesivuilta/ladattavat kriteerit/CE-sertifioidut kemikaalien läpäisevyydestä tiedot. **(05) EN 421:2010** – Suoja radioaktiivista saastumista vastaan. **(06) CE** = Tuote on henkilönsuojaimia koskevan EU:n säädöksen 2016/425 ja lääkinnällisiä laitteita koskevan EU:n säädöksen 2017/745 vaatimusten mukainen ja sertifioitu niiden mukaisesti. Vaatimustenmukaisuus henkilönsuojaimena: CE-merkinnän jäljessä oleva nelinumeroinen koodi viittaa ilmoitetun laitoksen tunnistenumeroon. Tämä ilmoitettu laitos on vastuussa kategorian III henkilönsuojainten yhdenmukaistusarvioinnista (moduuli C2 tai D) tuotteille, jotka suojaavat vakavilta riskeiltä. Kun haluat saada EU- tai UK-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen, käy sivulla: www.ansell.com/regulatory **(07) LÄÄKINNÄLLINEN LAITE** = 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 saada lääkinällisten laitteiden asetuksen mukaisen EU- tai UK-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen, käy sivulla www.ansell.com **(08) UKCA** = Tuote on asetuksen 2016/425 vaatimusten mukainen ja sovellettavien osin sertifioitu niiden mukaisesti, muutettuna koskemaan Ison-Britannian ja Yhdistyneen kuningaskunnan säädöstä 2002 (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 (tunnus 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde. Yhdistyneelle kuningaskunnalle: Tyyppitarkastustodistus (moduuli B) ja vaatimustenmukaisuuden tyyppitodistuksia valvottujen tuotetarkastusten perusteella (moduuli C2) tai tyyppinmukaisuutta tuotantoprosessin laadunvarmistuksen perusteella (moduuli D) CE-merkinnälle käytetään perustana UKCA:n hakemiselle. Joissakin tapauksissa tyyppitarkastustodistuksen (moduuli B) on myöntänyt Satra Technology Centre, Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, UK. Kun haluat lisätietoja, katso UK-vaatimustenmukaisuusvakuutusta. **(09) VAIN KERTAKÄYTTÖ (10) STERILI YKSINKERTAINEN SUOJAJÄRJESTELMÄ, STERILOITU SÄTEILYTTÄMÄLLÄ (11) UA.TR.116** = Luokan Ila lääkinällinen laite lääkinällisten laitteiden teknisen asetuksen mukaisesti, hyväksytty Ukrainan ministerikabinetin asetuksella nro 753 lokakuun 2., 2013, ilmoitetun laitoksen "UNI-CERT" LLC vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely mukaisesti, viitteellä (UA.TR.116) **(12) VALMISTETTU LUONNONKUMILATEKSISTA (13) EI VALMISTETTU LUONNONKUMILATEKSISTA (14) EN 455-3:2022 – SISÄLTÄÄ MAHDOLLISIA TYYPIN IV KEMIKAALIALLERGEENEJA (15) ÄLÄ KÄYTÄ, JOS PAKKAUS ON VAHINGOITUNUT (16) PIDÄ KUIVANA (17) PIDÄ POISSA AURINGOSTA (18) VÄLTÄ OTSONIA (19) TUOTANTONUMERO (20) VALMISTUSPÄIVÄMÄÄRÄ (21) VANHENEMISPÄIVÄMÄÄRÄ** Pyydä Ansellilta lisätietoja tuotteen suorituskyvystä.

C. VAROTOIMENPITEET 1. Tutki ennen käyttöä, ettei käsiineissä ole virheitä tai vikoja, kuten reikiä, mikroriikiä tai repeämiä. Jos käsiineet ovat repeytyneet tai niihin on tullut reikä käytön aikana, hävitä ne välittömästi. Jos epäriitä, älä käytä käsiineitä, vaan ota uusi pari. 2. Älä käännä käsiineitä. 3. On välttämätöntä, etteivät kemikaalit kosketa ihoa, vaikka ne olisivat harmittomia. Varmista, etteivät kemikaalit valu hihansuun kautta. 4. Saastuneet käsiineet tulee puhdistaa, pestä tai pyyhkiä kuiviksi ennen niiden käsiä nostamista. Vältä saastuneiden pintojen koskettamista paljalla käsillä. 5. Käsiineet eivät saa joutua kosketukseen avotulen kanssa eikä niitä saa käyttää suojaukseen kuumuutta vastaan. 6. Käsiineitä ei saa käyttää suojaiksi ionisoivaa säteilyä vastaan tai käyttää suojarakennustiloissa. 7. Pussin sisältö on steriili, jos pussia ei ole avattu tai jos se ei ole vahingoittunut. Älä käytä pussia, jos se on avattu tai vahingoittunut. 8. Lääkinälliseen käyttöön – Käsiineiden käyttöä – Normaalisessa käytössä rutiinitutkimuksen jälkeen Ansellin suosittelee leikkauskäsiineiden vaihtoa 60–90 minuutin välein. Kemoterapiassa käytetyille käsiineille suosittelemme niiden vaihtoa 30 minuutin välein tai välittömästi, jos ne vahingoittuvat.

D. AINESOSAT / VAARALLISET AINESOSAT: Jotkut käsiin 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 käsiin sisältävät luonnonlakteja, 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 40°C:ssa ja säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Suojattava otsonilähteiltä. Jos käsiin säilytetään oikein yllä olevien ohjeiden mukaan, ne eivät menetä suorituskykyominaisuuksiaan eivätkä käsiin ominaisuudet muutu huomattavasti. Jos vanheneminen tai säilytys voi vaikuttaa käsiin, vanhenemispäivämäärä on mainittu pakkauksessa.

PUHDISTUS: Käsiin ovat kertakäyttöiset eikä niitä ole tarkoitettu pestäviksi tai käytettäväksi uudelleen. Käsiin uudelleen käyttö voi aiheuttaa jälkikontaminaation ja leikkauksen jälkeisen komplikaation. Valmistaja ei ole validoinut tämän tuotteen puhdistus- ja uudelleensterilointisykliä. Puhdistus tai uudelleensterilointiprosessi saattaa vaarantaa tuotteen kestävyden.

F. HÄVITTÄMINEN: Tuote tulee käytön jälkeen polttaa tai hävittää kliinisen 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 käsiin repeytyminen, reiät, värinmuutos ja heikkeneminen.

A. ВИКОРИСТАННЯ: Дану інструкцію із застосування слід використовувати в поєднанні з специфічною інформацією, що нанесена на первинній упаковці. Рукавички призначені для подвійного бар'єрного захисту від перехресного забруднення у ділянці хірургічного втручання, а також для захисту рук здебільшого від бризок хімічних речовин, і відповідають стандартам, які позначено відповідними піктограмами. Якщо з рукавичкою стався серйозний інцидент, повідомте про це Ansell Healthcare Europe NV і Компетентний Орган, де вона використовувалася.

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ І ПІКТОГРАМ (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – 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 типу ризику, і їх використовувати не можна. **(02) EN 388:2016+A1:2018 – A B C D E** – Захист від ризиків механічного пошкодження: A: Опір стиранню (рівні захисту від 0 до 4) B: Опір різанню (рівні захисту від 0 до 5) Якщо для цієї властивості вказано рівень X, TDM згідно пункту E є еталонним результатом ефективності для опору різанню C: Опір розриванню (рівні захисту від 0 до 4) D: Опір проколуюванню (рівні захисту від 0 до 4) E: Опір різанню за методом випробування TDM стандарту ISO EN 13997 (рівні захисту від A до F) **Увага!** Характеристики (від A до E), заявлені для рукавичок, базуються на тестах, проведених лише на долонях рукавичок. Для рукавичок з двома або більше шарами ці загальні рівні ефективності можуть не обов'язково відображати характеристики зовнішнього шару рукавички. Для рукавичок, де долоня, тильна сторона та манжета відрізняються, механічний захист застосовується лише до долоні рукавички. **(03) EN ISO 374-5:2016** – Захист від бактерій, грибків і вірусів. **(04) EN ISO 374-1:2016+ A1:2018 ТИП А, В АБО С** – Захист від хімічних небезпек: Тип А = час хімічного прориву > 30 хвилин для щонайменше шести хімічних речовин, зазначених у переліку стандарту EN ISO 374-1:2016. Тип В = час хімічного прориву > 30 хвилин для щонайменше трьох хімічних речовин, зазначених у переліку стандарту EN ISO 374-1:2016. Тип С = час хімічного 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 = сірководень – 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%.

В. УВАГА! Дані щодо хімічного опору було оцінено в лабораторних умовах, і стосуються лише випробовуваних хімічних речовин. Можуть відрізнятися у разі використання для роботи суміші речовин. Для рукавичок довжиною щонайменше 400 мм дані хімічного опору базуються на випробуваннях зразків, узятих на відстані 80 мм від кінця манжети. Ці дані можуть не відображати фактичну тривалість захисту на робочому місці та не враховують різницю між роботою із сумішами та чистими хімічними речовинами. Переконайтеся, що рукавички використовуються за цільовими призначенням. Умови на робочому місці можуть відрізнятися від умов стандартних випробувань залежно від температури, механічного зносу та деградації. Під час використання захисні рукавички можуть забезпечувати менший опір хімічній речовині у зв'язку зі зміною фізичних властивостей. Результати деградації вказують на зміну опору рукавичок до проколювання після впливу хімічної речовини. Рухи, абразивний вплив, тертя, деградація матеріалу рукавичок, спричинені контактом із хімічними речовинами і т.інш., можуть значно зменшити фактичну тривалість використання виробу. Для роботи з корозійними хімічними речовинами деградація має бути найважливішим фактором вибору хімічно-стійких рукавичок. Дані щодо проникності хімічних речовин, отримані згідно стандарту EN 16523-1:2015+A1:2018, і дані деградації, отримані згідно стандарту EN ISO 374-4:2019, надаються за запитом та/або через ansell.com, далі Ansell product page/downloads criteria/CE-certified Chemical Permeation test data. **(05) EN 421:2010** – Захист від радіоактивного забруднення. **(06) CE** – Виріб відповідає вимогам та сертифікований згідно Європейського Регламенту щодо Засобів Індивідуального Захисту 2016/425 та Європейського Регламенту щодо Медичних Виробів 2017/745. Для відповідності як ЗІЗ: знак CE супроводжує чотиризначний код, який є номером Нотифікованого Органу, що відповідає за оцінку відповідності ЗІЗ категорії III (модуль С2 або D), щодо продуктів захисту від серйозних ризиків. Щоб отримати декларацію відповідності Регламенту щодо ЗІЗ або Великобританії, перейдіть на веб-сторінку: www.ansell.com/regulatory **(07) МЕДИЧНИЙ ВИРІБ** – Для відповідності як Виріб медичного призначення знаки CE та UKCA супроводжує чотиризначний код, що вказує на ідентифікаційний номер Уповноваженого/Призначеного органу для ЄС: I.D. 2797 – BSI Нідерланди, Для Великобританії: I.D. 0086 – BSI UK. Щоб отримати декларацію відповідності Регламенту щодо Медичних Виробів ЄС або Великобританії, перейдіть на веб-сторінку: www.ansell.com **(08) UKCA** – Продукт відповідає вимогам Регламенту 2016/425 щодо засобів індивідуального захисту з поправками, які застосовуються до Регламенту щодо медичних виробів Великобританії та Об'єднаного Королівства 2002 року (SI 2002 № 618 із поправками) Сертифікат перевірки типу ЗІЗ (модуль В) та Контроль перевірки продукції (модуль С2) або Відповідність типу на основі забезпечення якості процесу виробництва (модуль D) видана Centexbel Belgium (ID 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, для ЄС. Для Великобританії: Сертифікат перевірки типу (Модуль В) і сертифікати відповідності типу на основі Контролю перевірок продукції (Модуль С2) або Відповідність типу на основі забезпечення якості процесу виробництва виробничого процесу (Модуль D) для маркування CE використовуються як основа для застосування UKCA. У деяких випадках застосовують Сертифікат перевірки типу (Модуль В), виданий Satra Technology Centre, Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, UK. Щоб отримати докладнішу інформацію, зверніться до Декларації відповідності Великобританії. **(09) ЛИШЕ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ (10) ОДРАЗОВА БАР'ЄРНА СИСТЕМА СТЕРИЛІЗАЦІЇ, СТЕРИЛІЗОВАНО ОПРОМІНЕННЯМ (11) UA.TR.116** – Клас ІІа, знак відповідності Технічному регламенту, щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р., процедури оцінки відповідності проведеної Призначеним органом ТОВ «УНІ-СЕРТ», ідентифікаційний номер (UA.TR.116) **(12) МІСТИТЬ НАТУРАЛЬНИЙ КАЧУЧОВИЙ ЛАТЕКС (13) НЕ МІСТИТЬ НАТУРАЛЬНИЙ КАЧУЧОВИЙ ЛАТЕКС (14) EN 455-3:2022 - МІСТИТЬ ПОТЕНЦІЙНІ ХІМІЧНІ АЛЕРГЕНИ ТИПУ ІV (15) НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ, ЯКЩО УПАКОВКА ПОШКОДЖЕНА (16) ЗБЕРІГАТИ В СУХОМУ МІСЦІ (17) ТРИМАТИ ПОДАЛІ ВІД СОНЯЧНОГО СВІТЛА (18) УНИКАТИ ОЗОНУ (19) НОМЕР СЕРІЇ (20) ДАТА ВИРОБНИЦТВА (21) ДАТА ЗАВЕРШЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ** Щоб отримати докладнішу інформацію про властивості 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, таких як 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. Дуже

важливо не допускати контакту хімічних речовин з 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 можна використовувати для захисту від іонізуючого випромінювання або для використання в захисних камерах. 7. Вміст упаковки стерильний, якщо упаковка закрита та непошкоджена. Не використовувати, якщо упаковка відкрита або пошкоджена. 8. Для медичного використання – термін служби рукавичок – при стандартному використанні після планової перевірки Ansell рекомендує міняти хірургічні рукавички кожні 60-90 хвилин. Рукавички, які використовуються під час хіміотерапії, ми рекомендуємо міняти кожні 30 хвилин або негайно, якщо вони пошкоджені.

ПРАВИЛЬНЕ НАДІВАННЯ ТА ЗНІМАННЯ: Як надягати рукавички: 1 - Вийміть одну рукавичку з упаковки та перевірте її, щоб переконатися, що на ній немає дірочок або розривів. 2 - Якщо рукавички для обох рук, їх можна надягати на будь-яку руку. Якщо ні, вирівняйте пальці та великий палець рукавички для відповідні руки перед надяганням. 3 - Вставте п'ять пальців у манжету та натягніть манжету на зап'ястя. 4 - Перевірте надійність фіксації навколо пальців і долоні. Манжета повинна щільно прилягати до зап'ястя. Як зняти рукавички: 1 - Візьміться за зовнішній край рукавички біля зап'ястя. 2 - Зтягніть рукавичку з руки, вивертаючи її зовнішню стороною всередину. Тримайте зняту рукавичку у руці, протилежній тій, з якої зняли рукавичку. 3 - Просуньте палець руки без рукавички під зап'ястя іншої рукавички, що залишилася, обережно, щоб не торкнутися зовнішньої сторони рукавички. 4 - Стягніть другу рукавичку, вивертаючи зовнішню стороною всередину, щоб утворився «мішечок» для обох рукавичок. Викиньте.

D. ІНГРЕДІЄНТИ / НЕБЕЗПЕЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ: Деякі рукавички можуть містити інгредієнти, що, що, як відомо, можуть бути причиною алергії у чутливих до них людей, у таких випадках можуть розвинути подразнення шкіри та/або алергічні реакції. 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, ВКЛЮЧАЮЧИ АНАФІЛАКТИЧНІ РЕАКЦІЇ** у чутливих осіб. Щоб отримати докладнішу інформацію, зверніться до компанії Ansell.

E. ІНСТРУКЦІЇ З ДОГЛЯДУ І ЗБЕРІГАННЯ: Зберігати якомога далі від прямого сонячного світла, у сухому місці за температури 5°C–35°C (максимум 40°C) в оригінальному пакуванні. Тримати подалі від джерел озону. За умови належного зберігання рукавичок, як зазначено вище, вони не втратять своєї ефективності та суттєво не змінять робочих характеристик. Якщо на властивості рукавичок може вплинути старіння або зберігання, на 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 проводить 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 контакт з хімічними речовинами або які було заражено інфекційними чи іншими небезпечними матеріалами, необхідно утилізувати після кожної робочої зміни, повторне використання заборонено. У разі ознак зносу під час використання, як-от розриви, діри, зміна кольору та втрата пружності, рукавички необхідно відразу утилізувати.

*Призначення в Україні та застосування інструкції обмежено виключно в частині щодо медичних виробів.

Дата останнього перегляду 10/2024

Виробник: Анселл Хеалскеа Юроп НВ, Булевард Інтернаціональ 55, Брюссель, Б-1070, 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. Om det skulle ske en allvarlig incident med handsken, vänligen rapportera händelsen till Ansell Healthcare Europe NV och den behöriga myndigheten i landet där incidenten inträffade.

FÖRKLARING AV SYMBOLER OCH PICTOGRAM (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – 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 374-1:2016+A1:2018 TYP A, B ELLER C** – Skydd mot kemiska risker: Typ A = genombrottsid > 30 minuter för minst sex kemikalier på listan i EN ISO 374-1:2016, typ B = genombrottsid > 30 minuter för minst tre kemikalier på listan i EN ISO 374-1:2016, typ C = genombrottsid > 10 minuter för minst en av testkemikalierna på 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 det kemiska ämne som använts vid provningen. Uppgifterna kan skilja sig om det kemiska ämnet 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 provningen när det gäller temperatur, nötning och degradation. Förändringar i skyddshandskarnas fysiska egenskaper kan försämma deras kemikaliebeständighet. Degradationsresultaten anger förändringen i handskarnas punkteringsmotstånd efter exponering för det aktuella kemiska ämnet. 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, provat enligt EN 16523-1:2015+A1:2018, samt uppgifter om degradation, provat enligt EN ISO 374-4:2019 finns att få på begäran och/eller via ansell.com från Ansell's produktsidor (product page/downloads criteria/CE-certified Chemical Permeation test data). **(05) EN 421:2010** – Skydd mot radioaktiv kontaminering. **(06) CE** = Produkten uppfyller och är certifierad enligt kraven i de europeiska förordningarna om personlig skyddsutrustning 2016/425 samt medicintekniska produkter 2017/745. För efterlevnad som personlig skyddsutrustning: CE-märkningen följs av en fyrsiffrig kod som refererar till identifikationsnumret för det anmälda organ som ansvarar för bedömningen av överensstämmelse med PPE-kategori III (modul C2 eller D), för produkter som skyddar mot allvarliga risker. Hämta EU- eller UK-förklaringen om överensstämmelse på: www.ansell.com/regulatory **(07) MEDICINTEKNISK PRODUKT** = För att ange att produkten uppfyller kraven som medicinteknisk produkt följs CE- och UKCA-symbolen av en fyrsiffrig kod som refererar till identifikationsnumret för det anmälda/godkända organet. För EU: I.D. 2797 – BSI Netherlands. För Storbritannien: I.D. 0086 – BSI UK. Hämta EU- eller UK-förklaringen om överensstämmelse med förordningen om medicintekniska produkter genom att gå till produktsidan på www.ansell.com **(08) UKCA** = Produkten uppfyller och är (om relevant) certifierad enligt kraven i förordning 2016/425 om personlig skyddsutrustning, i dess ändrade lydelse enligt UK Medical Devices Regulation 2002 (SI 2002 nr 618 med ändringar). PPE-typintyg (modul B) och övervakade produktkontroller (modul C2) eller överensstämmelse med typ baserat på kvalitetsåskringning av tillverkningsprocessen (modul D) av Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologyepark 70, B-9052 Zwijnaarde, för EU. För Storbritannien: Typintyg (modul B) och intyg om överensstämmelse med typ baserat på övervakade produktkontroller (modul C2) eller överensstämmelse med typ baserat på kvalitetsåskringning av tillverkningsprocessen (modul D) för CE-märkning utgör grund för tillämpningen av UKCA-märkning. I vissa fall utfärdas typintyget (modul B) av Satra Technology Centre, Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, Storbritannien. Närmare information finns i UK-förklaringen om överensstämmelse. **(09) ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK (10) ENKELT STERILT BARRIÄRSYSTEM, 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 utförd av det anmälda organet "UNI-CERT" LLC, med referens (UA.TR.116) **(12) TILLVERKAD AV NATURGUMMILATEX (13) EJ TILLVERKAD AV NATURGUMMILATEX (14) EN 455-3:2022 – INNEHÅLLER ÄMNET SOM KAN VARA TYP IV-ALLERGEN (15) ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD (16) FÖRVARA TORRT (17) SKYDDA FRÅN SOLLJUS (18) UNDVIK OZON (19) LOTNUMMER (20) TILLVERKNINGSDATUM (21) UTGÅNGSDATUM.** Kontakta Ansell om du behöver mer information om produktens prestanda.

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. Förenade 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. Innehållet i förpackningen är steril såvida inte påsen är öppnad eller skadad. Använd inte produkten om påsen är öppnad eller skadad. 8. 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 naturgummilatex 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 40°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 keresztiszennyeződések ellen védő kétirányú védőgátként, valamint a kéz elsősorban vegyi anyagok fröccsenésével szembeni védelmére szolgálnak, és a vonatkozó piktogramok szerint megfelelnek a szabványoknak. Ha súlyos incidens történik a kesztyűvel kapcsolatban, kérjük, jelentse azt az Ansell Healthcare Europe NV és a kesztyű használati helye szerinti illetékes hatóság felé.

EA SZIMBÓLUMOK ÉS PIKTOGRAMOK JELENTÉSE (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – 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: Szúrásállóság (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 374-1:2016+A1:2018 A, B VAGY C TÍPUS** – Védelem vegyi veszélyek ellen: A típus = kémiai áttérési idő > 30 perc az EN ISO 374-1:2016 szabványban meghatározott listán szereplő legalább 6 vegyi anyag esetében. B típus = kémiai áttérési idő > 30 perc az EN ISO 374-1:2016 szabványban meghatározott listán szereplő legalább három vegyi anyag esetében. C típus = kémiai áttérési 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 = széndiszulfid - F = toluol - G = dietil-amin - H = tetrahidrofuran - I = etil-acetát - J = n-heptán - K = nátrium-hidroxid, 40% - L = kénsav, 96% - M = salétromsav, 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 anyag vonatkozású. Keverékek esetében eltérőek lehetnek. A 400 mm-es vagy hosszabb kesztyűknek 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 védőkésztyűk vegyi anyagokkal szembeni ellenállása csökkenhet. A degradációs eredmények a kesztyűk átlukadással szembeni ellenállásában bekövetkezett változást mutatják a vizsgált vegyi anyagnak való expozíció követően. A mozgás, szúrások, 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+A1:2018 szerint vizsgált vegyi anyag átszivárgására vonatkozó adatok és az EN ISO 374-4:2019 szerint vizsgált degradációs adatok elérhetők kérésre és/vagy az ansell.com weblapon az Ansell termékoldal/letöltési kritériumok/CE-tanúsított vegyi anyag-átszivárgási vizsgálati adatok útvonalon keresztül. **(05) EN 421:2010** – Radioaktív szennyeződés elleni védelem. **(06) CE** = A termék megfelel az egyéni védőeszközökre vonatkozó 2016/425 sz. és az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 sz. európai rendelet követelményeinek, és ezekre tanúsítva is lett. Az egyéni védőeszközként való megfelelés esetén a CE-jelölést egy négy számjegyű kód követi, ami a súlyos kockázatok elleni védelmet nyújtó termékek esetében a III. egyéni védőeszköz kategóriának való megfelelésért értékelést (C2 vagy D modul) végző tanúsító testület azonosító számát jelenti. Az egyéni védőeszköz-rendelet szerinti EU- vagy UK-megfelelési nyilatkozat beszerzéséhez látogasson el a www.ansell.com/regulatory webhelyre. **(07) ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ** = Az orvostechnikai eszközként való megfelelés esetén a CE és az UKCA jelölést 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 orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelet szerinti EU- vagy UK-megfelelési nyilatkozat beszerzéséhez keresse fel az adott termék oldalát a www.ansell.com webhelyen. **(08) UKCA** = A termék megfelel az egyéni védőeszközökre vonatkozó, a Nagy-Britanniában alkalmazandó jogszabályoknak megfelelően módosított 2016/425 sz. rendelet, valamint az Egyesült Királyság 2002. évi orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelete (a módosított 2002/618. sz. SI) követelményeinek, és adott esetben ezekre tanúsítva is lett. A típusvizsgálati tanúsítvány (B modul) és a felügyelt termékellenőrzések (C2 modul) vagy a típusmegfelelés a gyártási folyamat minőségbiztosításán alapszik (D modul), amit az EU vonatkozásában a Centexbel Belgium (azonosító: 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwiinaarde ellenőrizték. Az Egyesült Királyság vonatkozásában: Az UKCA-jelölés alkalmazásához a CE-jelöléshez szükséges típusvizsgálati tanúsítvány (B modul) és a felügyelt termékellenőrzéseken alapuló típusmegfelelési tanúsítványok (C2 modul) vagy a gyártási folyamat minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelési tanúsítványok (D modul) szolgálnak alapul. Egyes esetekben a típusvizsgálati tanúsítványt (B modul) a Satra Technology Centre, Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, UK állítja ki. Bővebb információért tekintse meg a UK-megfelelési nyilatkozatot. **(09) CSAK EGYSZERI HASZNÁLATRA (10) EGYRÉTEGŰ STERIL BARRIER RENDSZER, BESUGÁRZÁSSAL STERILIZÁLT (11) UA.TR.116** = Ila. 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) EN 455-3:2022 – POTENCIÁLIS IV-ES TÍPUSŰ VEGYI ALLERGENEKET TARTALMAZ (15) NEM HASZNÁLJA, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT (16) SZÁRAZON TARTANDÓ (17) NAPSUGÁRZÁSTÓL TÁVOL TARTANDÓ (18) AZ ÖZONNAK VALÓ KITETTSÉG KERÜLENDŐ (19) TÉTELZÁRÓ (20) GYÁRTÁS DÁTUMA (21) LEJÁRAT DÁTUMA** A termék teljesítményével kapcsolatos részletesebb információért forduljon az Ansellhez.

C. HASZNÁLATI ÖVINTÉZKEDÉSEK 1. Használat előtt vizsgálja meg a kesztyűt, hogy nincsenek-e rajta hibák, pl. lyukak, tülyukak 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 szarárnál. 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. A tasak tartalma steril, kivéve, ha a tasakot kinyitották vagy megsérült. Ne használja a terméket, ha a tasakot felnyitották vagy sérült. 8. Orvostechnikai 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 40°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 lejárati 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 újraszterilizálási 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 dobní őket. Akkor is ki kell dobní őket, ha használat közben a degradáció bármilyen jelét mutatják, mint például szakadás, lyukak, elszíneződés vagy az anyag meggyengülése.

LV ANSELL ĶIRURĢISKO CIMDU KATEGORIJA IIa

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 apšakstīšanu ar ķīmikālijām, un tie atbilst attiecīgajās piktogrammās norādītajiem standartiem. Ja saistībā ar šiem cimdiem notiek nopietns negadījums, lūdz, ziņojot par to uzņēmumam Ansell Healthcare Europe NV un kompetentajai iestādei valstī, kurā attiecīgie cimdi tika lietoti.

SIMBOLU UN PIKTOGRAMMU IZSKAIDROJUMS (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – 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 cimdus nav paredzēti 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 374-1:2016+A1:2018 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 = acetoniitrils – 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 = ūdenraža pārskābe, 30% – S = hidrofluorskābe, 40% – T = formaldehīds, 37%.

B. BRĪDINĀJUMI! Dati par ķīmisko izturību ir novērtēti tikai laboratorijas apstākļos un attiecas tikai uz testēto ķīmisko vielu. Tie var būt atšķirīgi, ja tā tiek izmantota maisījumā. Cimdiem, kuru garums ir 400 mm vai lielāks, ķīmiskās noturības dati ir pamatoti ar paraugiem, kas ņemti 80 mm no manšetes beigām. Dati var neatspoguļot faktisko aizsardzības ilgumu darba vietā un atšķirības starp maisījumiem un tīrām ķīmiskajām vielām. Pārliecinieties, vai cimdi ir piemēroti paredzētajam pielietojumam. Apstākļi darba vietā var atšķirties no tipālās pārbaudes atkarībā no temperatūras, abrazīvā nodiluma un degradācijas. Lietošanas laikā aizsargcimdi var nodrošināt mazāku pretestību pret ķīmikālijām cimdū fizikālo īpašību izmaiņu dēļ. Degradācijas rezultāti liecina par izmaiņām cimdū pretestībā pret caurduršanu pēc ķīmikāliju iedarbības. Kustības, aizķeršanās, berze, degradācija, ko izraisa saskare ar ķīmiskām vielām, u.c., var ievērojami samazināt faktisko kalpošanas ilgumu. Kodīgu ķīmikāliju gadījumā degradācija var būt svarīgāks faktors, kas jāņem vērā, izvēloties ķīmiski izturīgus cimdus. Ķīmiskās caurlaidības dati, testējot atbilstoši EN16523-1:2015+A1:2018, un degradācijas dati, testējot atbilstoši EN ISO 374-4:2019, ir pieejami pēc pieprasījuma un/vai vietnē Ansell.com, apmeklējot attiecīgā izstrādājuma lapu/norādot lejupielādes kritērijus/skatot CE sertificētos ķīmiskās caurlaidības testa datus. **(05) EN 421:2010** – aizsardzība pret radioaktīvu piesārņojumu. **(06) CE** = izstrādājums atbilst un ir sertificēts saskaņā ar Eiropas Regulas par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem 2016/425 un medicīnas ierīcēm 2017/745 prasībām. IAL atbilstības nodrošināšana: CE zīmei seko četrciparu kods, kas apzīmē tās pilnvarotās iestādes identifikācijas numuru, kura ir atbild par IAL III kategorijas atbilstības novērtējumu (C2 vai D modulis) attiecībā uz ražojumiem, kas paredzēti lietošanai aizsardzībai pret nopietniem riskiem. Lai iegūtu ES vai Apvienotajā Karalistē spēkā esošo paziņojumu par atbilstību IAL regulai, apmeklējiet vietni www.ansell.com/regulatory **(07) MEDICĪNAS IERĪCE** = Lai nodrošinātu atbilstību uz medicīnas ierīcēm attiecināmajām prasībām, CE un UKCA zīmei seko četru ciparu kods, kas attiecas uz paziņotās/apstiprinātās iestādes identifikācijas numuru, ko izmanto ES. I.D. 2797 - Nīderlandes BSI Apvienotajai Karalistei: identifikācijas nr. 0086 – BSI UK. Lai iegūtu ES vai Apvienotajā Karalistē spēkā esošo paziņojumu par atbilstību medicīnisko ierīču regulai, apmeklējiet attiecīgā izstrādājuma lapu vietnē www.ansell.com. **(08) UKCA** = izstrādājums atbilst un ir sertificēts gadījumā ir sertificēts atbilstoši Regulas 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem ar grozījumiem piemērošanai Liebrītnijā, un Apvienotās Karalistes 2002. gada medicīnas ierīču regulas (SI 2002 Nr. 618 ar grozījumiem) prasībām. IAL tipa pārbaudes sertifikāts (B modulis) un uzraudzības produkta pārbaudes (C2 modulis) vai atbilstība tipam, pamatojoties uz ražošanas procesa kvalitātes nodrošināšanu (D modulis), ko veic Centexbel Belgium (identifikācijas nr. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, attiecībā uz ES. Attiecībā uz Apvienoto Karalisti: tipa pārbaudes sertifikāts (B modulis) un uz uzraudzītā produkta pārbaudēm balstīti atbilstības tipam sertifikāti (C2 modulis) vai uz ražošanas procesa kvalitātes nodrošināšanu balstīti atbilstības tipam sertifikāti (D modulis) attiecībā uz CE zīmi tiek izmantoti kā pamats UKCA piemērošanai. Dažos gadījumos tipa pārbaudes sertifikāts (B modulis), ko piešķir: Satra Technology Centre, Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, UK. Sīkāku informāciju skatiet Apvienotās Karalistes atbilstības deklarācijā. **(09) TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI (10) VIENAS STERILĀS BARJERAS SĪSTĒMA, STERILIZĒTA AR APSTAROŠANU (11) UA.TR.116** = IIa klases medicīniskā ierīce saskaņā ar Tehniskajiem noteikumiem par medicīnas ierīcēm, kas apstiprināti ar Ukrainas Ministru kabineta 2013. gada 2. oktobra rīkojumu Nr. 753 saskaņā ar atbilstības novērtēšanas procedūru, ko veic kompetentā iestādē "UNI-CERT" LLC, ar atsauci (UA.TR.116) **(12) IZGATAVOTS NO DABĪGĀ KAUCŪKA LATEKSA (13) NAV IZGATAVOTS NO DABĪGĀ KAUCŪKA LATEKSA (14) EN 455-3: 2022 – SATUT POTENCIĀLUS IV TIPA ĶĪMISKUS ALERĢENUS (15) NELIETOT, JA IEPAKOJUMS IR BOJĀTS (16) GLABĀT SAUSĀ VĪTĒ (17) SARGĀT NO TĪŠĪEM SAULES STARIEM (18) NEPAKĻAUT OZONA IEDARBĪBĀI (19) SĒRIJAS NUMURS (20) IZGATAVOŠANAS DATUMS (21) DERĪGUMA TERMIŅŠ** Lai iegūtu sīkāku informāciju par produkta efektivitāti, lūdzu, sazinieties ar uzņēmumu Ansell.

C. PIESARDZĪBA LIETOŠANĀ 1. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai cimdiem nav kādi defekti vai nepilnības, piemēram, caurumi, caurdūrumi un pļesmi. Ja cimdiem ir pļesmi vai tie ir radušies caurumi lietošanas laikā, nekavējoties tos izmetiet. Ja rodas šaubas, nelietojiet šos cimdus, paņemiet jaunu pāri. 2. Neapgrīziet cimdus 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 cimdus pirms novilšanas jānomazgā vai jānoslaucā. Izvairieties pieskarties notraipītām virsmām ar kailām rokām. 5. Cimdi nedrīkst nonākt saskarē ar atklātu liesmū un nav arī paredzēti aizsardzībai pret karstumu. 6. Cimdus nedrīkst izmantot aizsardzībai pret jonizējošu starojumu, kā arī izmantot slēgtos boksos. 7. Maisiņa saturs ir sterils, kamēr maisiņš nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja maisiņš

ir atvērts vai bojāts. 8. Medicīniskai lietošanai - Cimda kalpošanas ilgums - Parastos lietošanas apstākļos pēc kārtējās pārbaudes firma "Ansell" iesaka ķirurģiskos cimdus mainīt ik pa 60-90 minūtēm. Ķīmijterapijā lietotos cimdus iesakām mainīt ik pa 30 minūtēm, bet, ja tie bojāti, – darboties.

D. SASTĀVDAĻAS / BĪSTAMAS SASTĀVDAĻAS: Daži cimdi var saturēt sastāvdaļas, kuras, kā zināms, var būt iespējams alergijas iemesls sensibilizētām personām, kam tās var izraisīt kairinošas un/vai alergiskas saskares reakcijas. Ja alergiskas reakcijas būs sastopamas, nekavējoties konsultējieties ar ārstu. Brīdinājums: Ja cimdi 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 40°C un oriģinālajā iepakojumā. Neturēt ozona avotu tuvumā. Ja cimdi tiek atbilstoši uzglabāti, kā norādīts iepriekš, to kvalitāte nepasliktināsies un īpašības būtiski nemainīsies. Kas attiecas uz cimdus nolietošanos vai uzglabāšanu, derīguma termiņš ir minēts uz materiālu iepakojuma.

TĪRĪŠANA: Šie cimdi ir vienreizlietojami un nav paredzēti mazgāšanai vai atkārtotai izmantošanai. Cimdus 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.

E. 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. Cimdi jāizmet arī tad, ja tiem lietošanas laikā parādās kādas nolietošanās pazīmes, piemēram, tie ir ielēsti, caurumaini, zaudējuši krāsu vai stiprību.

PL RĘKAWICE CHIRURGICZNE ANSELL KATEGORII IIa

A. ZASTOSOWANIE: Niniejszej instrukcji użytkowania 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 piktoqramach. W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z rękawicami należy go zgłosić firmie Ansell Healthcare Europe NV oraz właściwym organom w miejscu, w którym rękawice te były używane.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI I PIKTOGRAMÓW (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania przed rozpoczęciem korzystania z produktu lub skontaktować się z firmą Ansell w celu uzyskania dodatkowych informacji. W przypadku, gdy pod dowolnym piktoqramem 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 wydatności od 0 do 4) B: Odporność na przecięcie (poziomy wydatności od 0 do 5) C: Odporność na rozdzieranie (poziomy wydatności od 0 do 4) D: Odporność na przekłucie (poziomy wydatności od 0 do 4) E: Odporność na przecięcie badana z użyciem maszyny TDM wg normy ISO EN 13997 (poziomy wydatności od A do F) **(03) EN ISO 374-5:2016** – Ochrona przed bakteriami, grzybami i wirusami. **(04) EN ISO 374-1:2016+A1:2018 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 374-1:2016 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 piktoqramem) 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. Dane te 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 te mogą nie odzwierciedlać rzeczywistego czasu działania ochrony w miejscu pracy oraz mogą nie obejmować rozróżnienia pomiędzy mieszaninami oraz czystymi substancjami chemicznymi. Należy 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. Wyniki degradacji wskazują na zmiany w odporności na przebiecie rękawic po kontakcie z określoną substancją chemiczną. Wykonywanie ruchów, rozdzieranie, 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 przenikalności chemicznej uzyskane metodą testową zgodną z normą EN16523-1:2015+A1:2018 oraz dane dotyczące degradacji uzyskane metodą testową zgodną z normą EN ISO 374-4:2019 są dostępne na żądanie lub za pośrednictwem witryny ansell.com, strony produktu Ansell / kryteriów pobierania / danych testów dotyczących przenikalności chemicznej z certyfikatem CE. **(05) EN 421:2010** — Ochrona przed skażeniem radioaktywnym. **(06) CE** = Produkt jest zgodny i ma certyfikat zgodności z wymogami unijnych rozporządzeń w sprawie środków ochrony indywidualnej 2016/425 i wyrobów medycznych 2017/745 Zapewnienie zgodności SOI: Oznakowaniu CE towarzyszy 4-cyfrowy kod, który odnosi się do numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej odpowiadającej za ocenę zgodności z kategorią III (moduł C2 lub D) dla produktów chroniących przed bardzo poważnymi zagrożeniami. W celu pobrania właściwej dla UE lub Zjednoczonego Królestwa deklaracji zgodności produktu z przepisami rozporządzenia SOI należy przejść do strony www.ansell.com/regulatory **(07) WYRÓB MEDYCZNY** = W kwestii zgodności wyrobu medycznego po znaku CE i UKCA zamieszczono czterocyfrowy kod odnoszący się do numeru identyfikacyjnego wykorzystanej jednostki notyfikowanej/zatwierdzonej. Numer identyfikacyjny dla UE: 2797 — BSI Netherlands. Numer identyfikacyjny dla Zjednoczonego Królestwa: 0086 — BSI UK. W celu pobrania właściwej dla UE lub Zjednoczonego Królestwa deklaracji zgodności produktu z przepisami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych należy przejść do strony produktu w witrynie www.ansell.com **(08) UKCA** = Produkt jest zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej ze zmianami mającymi zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa, brytyjskim rozporządzeniem z 2002 r. w sprawie wyrobów medycznych (Statutory Instrument 2002 Nr 618 z późn. zm.) oraz procedurami opisanymi w module B (badanie typu UE SOI), module C2 (nadzorowane kontrole produktu) lub module D (zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji), a także ilekroć ma to zastosowanie ma stosowne certyfikaty zgodności wydane przez Centexbel Belgium (nr identyfikacyjny 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, w przypadku UE. W przypadku Zjednoczonego Królestwa certyfikat badania typu (moduł B) oraz certyfikaty zgodności z typem na podstawie nadzorowanych kontroli produktów (moduł C2) lub zgodności z typem na podstawie zapewnienia jakości procesu produkcji (moduł D) dla oznakowania CE są podstawą do ubiegania się o oznakowanie UKCA. W niektórych przypadkach certyfikat badania typu (moduł B) wydany przez Satra Technology Centre, Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, UK. Więcej informacji można znaleźć w deklaracji zgodności z przepisami przyjętymi przez Zjednoczone Królestwo. **(09) PRODUKT WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU (10) SYSTEM POJEDYNCZEJ BARIERY STERYLNEJ, STERYLIZOWANO PRZEZ NAPROMIENIOWANIE (11) UA.TR.116** = Wyrób medyczny klasy IIa zgodnie z rozporządzeniem technicznym z 2 października 2013 r.w sprawie wyrobów medycznych uchwalonym dekretem Rady Ministrów Ukrainy (nr 753) zgodnie z procedurą oceny zgodności przez jednostkę notyfikowaną „UNI-CERT” LLC (UA. TR.116) **(12) WYKONANO Z NATURALNEJ GUMY LATEKSOWEJ (13) NIE WYKONANO Z NATURALNEJ GUMY LATEKSOWEJ (14) EN 455-3:2022 — ZAWIERA POTENCJALNE ALERGENY CHEMICZNE TYPU IV (15) NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE (16) PRZECHOWYWAĆ W SUCHYM MIEJSCU (17) NIE WYSTAWIAĆ NA DZIAŁANIE PROMIENI SŁONECZNYCH (18) UNIKAĆ KONTAKTU Z OZONEM (19) NUMER SERII (20) DATA PRODUKCJI (21) DATA WAŻNOŚCI** Szczegółowe informacje dotyczące charakterystyki produktu

można uzyskać od 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 mankiet. 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. Zawartość torebki jest jałowa, jeśli torebka nie została otwarta lub uszkodzona. Nie używać, jeśli torebka została otwarta lub uszkodzona. 8. 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 40°C oraz w oryginalnym opakowaniu. Nie wystawiać na działanie źródeł ozonu. Prawidłowe przechowywanie rękawic zgodnie z powyższymi wskazaniem 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 zutyżyzowane 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 дупосочна 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. Ако възникне сериозен инцидент с ръкавицата, моля да го докладвате на Ansell Healthcare Europe NV и на компетентния орган, където се използва тя.

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ И ПИКТОГРАМИТЕ (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – 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 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 374-1:2016+A1:2018 Тип A, B или C** – Защита от химически опасности: Тип A = време за химическо проникване > 30 минути срещу най-малко 6 химикала съгласно списъка, посочен в EN ISO 374-1:2016 Тип B = време за химическо проникване > 30 минути срещу най-малко три химикала съгласно списъка, посочен в EN ISO 374-1:2016 Тип C = 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) A = метанол – B = ацетон – C = ацетонитрил – D = дихлорометан – E = въглероден дисулфид – F = толуол – G = диетиламин – H = тетрахидрофуран – 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 изпитваното химическо вещество. 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, както 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 влашаването на качествата. При използването им е възможно защитните ръкавици да имат по-слаба устойчивост към химикала вследствие на промени във физичните свойства. Резултатите за влашаване на качествата посочват промяна в устойчивостта на пробиване на ръкавиците след излагане на тестовото химично вещество. Движения, разкъсване, триене, влашаване на качествата, причинени от химическа контакт, и др. могат съществено да съкратят действителната продължителност на употреба. При корозивни химикали влашаването 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+A1:2018, и данните за влашаване на качество, изпитани съгласно EN ISO 374-4:2019, са налични при поискване и/или чрез ansell.com, чрез страниците за продукти/критерии за изтегляния/сертифицирани по CE данни от изпитване за химическо проникване. **(05) EN 421:2010** – Защита срещу радиоактивно замърсяване. **(06) CE** = Продуктът съответства и е сертифициран спрямо изискванията на европейския Регламент относно личните предпазни средства 2016/425 и медицинските изделия 2017/745. За съответствие като ЛПС: Маркировката CE е последвана от четирицифрен код, който се отнася до идентификационния номер на Нотифицирания орган, който отговаря за оценка на съответствието за категория III ЛПС (модул C2 или D), за продукти за защита от сериозни рискове. За получаване на Декларация за съответствие с Регламента за ЛПС за ЕС или Обединеното кралство, моля, посетете: www.ansell.com/regulatory **(07) МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ** = За съответствие като продукт медицинско изделие маркировката CE и UKCA е последвана от четирицифрен код, който се отнася до идентификационния номер на Нотифицирания/одобрения орган, използван за ЕС: I.D. 2797 – BSI Netherlands. За Обединеното кралство: I.D. 0086 – BSI UK. За получаване на Декларация за съответствие с Регламента за медицински изделия за ЕС или Обединеното кралство, моля, посетете продуктовата страница на www.ansell.com **(08) UKCA** = Продуктът отговаря на и където е приложимо, е сертифициран спрямо изискванията на Регламент 2016/425 относно личните предпазни средства, с измененията за прилагане във Великобритания и Регламента от 2002 г. относно медицинските изделия на Обединеното кралство (SI 2002 № 618 с измененията), Сертификат за изследване на тип ЛПС (модул B) и проверки на продукта под надзор (модул C2) или съответствие на тип въз основа на осигуряване на качеството на производствения процес (модул D) от Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, за ЕС. За Обединеното кралство: Сертификатът за изследване на типа (модул B) и съответствието със сертификати на типа въз основа на проверки на продукта под надзор (модул C2) или съответствието на тип въз основа на осигуряване на качеството на производствения процес (модул D) за CE маркировка се използват като база за подаване на документи за UKCA. В някои случаи сертификат за типово изследване (модул B) от Satra Technology Centre, Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, Обединеното кралство. За повече подробности, моля, направете справка с Декларация за съответствие за Обединеното кралство. **(09) САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА (10) ЦЯЛА СИСТЕМА ЗА СТЕРИЛНА БАРИЕРА, СТЕРИЛИЗИРАНА ЧРЕЗ ОБЛЪЧВАНЕ (11) UA.TR.116** = Медицинско изделие клас IIa спрямо техническия регламент относно медицинските изделия, одобрен от наредба на украинското правителство № 753 на 2-ри октомври 2013 г. съгласно процедура за оценка на съответствието от Нотифициран орган, „UNI-CERT“ LLC, с референция (UA.TR.116) **(12) ИЗРАБОТЕН ОТ ЕСТЕСТВЕН КАУЧУКОВ ЛАТЕКС (13) НЕ Е ИЗРАБОТЕН ОТ ЕСТЕСТВЕН КАУЧУКОВ ЛАТЕКС (14) EN 455-3:2022 – СЪДЪРЖА ПОТЕНЦИАЛНИ ХИМИЧНИ АЛЕРГЕНИ ОТ ТИП IV (15) НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ПАКЕТЪТ Е УВРЕДЕН (16) ДА СЕ ПАЗИ НА СУХО (17) ДА СЕ ПАЗИ ДАЛЕЧ ОТ СЛЪНЧЕВА СВЕТИЛНА (18) ДА СЕ ИЗБЯГВА ОЗОН (19) ПАРТИДЕН НОМЕР (20) ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО (21) СРОК НА ГОДНОСТ** За по-подробна информация относно характеристиките на продукта, моля, обрънете 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. Съдържанието на плика е стерилно, освен ако не е отворен или с нарушена цялост. Не използвайте, ако пликът е отворен или с нарушена цялост. 8. 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 **ТОЗИ ПРОДУКТ МОЖЕ ДА ПРИЧИНИ АЛЕРГИЧНИ 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°С до максимум 40°С 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 štiti roke zlasti pred brizganjem kemičnih sredstev in so skladne s standardi, ki jih prikazujejo ustrezni piktogrami. Če pride do resnega incidenta pri uporabi rokavice, dogodek prijavite družbi Ansell Healthcare Europe NV in pristojnim organom v državi, kjer ste rokavico uporabljali.

RAZLAGA SIMBOLOV IN PIKTOGRAMOV (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – 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 374-1:2016+A1:2018 TIP A, B ALI C** – Zaščita pred kemičnimi nevarnostmi: Tip A = čas prodora kemikalije > 30 minut z zaščito pred najmanj šestim kemikalijam s seznama, navedenega v standardu EN ISO 374-1:2016. Tip B = čas prodora kemikalije > 30 minut z zaščito pred najmanj tremi kemikalijam 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 = žveplovega kisline, 96 % – M = solitna kislina, 65 % – N = očetna kislina, 99 % – O = amonjak, 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 za mešanico je lahko odpornost drugačna. Pri rokavicah, dolgih 400 mm ali več, podatki o odpornosti proti kemikalijam temeljijo na vzorcih, vzeti 80 mm od konca manšete. Podatki o odpornosti proti kemikalijam morda ne odražajo dejanskega trajanja zaščite na delovnem mestu ter razlike med mešaniciami 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. Rezultati razkroja kažejo spremembo v uporu rokavic na punkcijo po izpostavljanju izzivalni kemikaliji. 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+A1:2018, in podatki o razkroju, ki temeljijo na preskušanjih v skladu s standardom EN ISO 374-4:2019, so na voljo na zahtevo in/ali na spletnem mestu ansell.com, če izberete stran o izdelkih družbe Ansell/podatki testov o kemični pronicljivosti s certifikatom CE. **(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 2017/745. Zagotavljanje zakonske skladnosti kot osebna zaščitna oprema: Oznaki CE sledi štirimestna koda, ki se nanaša na identifikacijsko številko prilaženega organa, odgovornega za izvedbo ocene skladnosti osebne zaščitne opreme s kategorijo III (modul C2 ali D) za izdelke za zaščito pred resnimi tveganji. Za pridobitev izjave o skladosti EU ali UK po uredbi o osebni zaščitni opremi obiščite: www.ansell.com/regulatory **(07) MEDICAL DEVICE** = Za potrditev skladnosti medicinskega pripomočka sledi oznaki CE in UKCA sledi štirimestna številka koda, ki je povezana z identifikacijsko številko prilaženega/odobrenega organa, uporabljenega za EU: I.D. 2797 – BSI Nizozemska. Za Združeno kraljestvo: I.D. 0086 – BSI UK. Da bi dobili EU ali ZK izjavo o skladnosti z uredbo o medicinskih pripomočkih, obiščite stran o izdelku na spletnem mestu www.ansell.com **(08) UKCA** = izdelek je skladen in, kjer je primerno, certificiran skladno z zahtevami Uredbe 2016/425 o osebni zaščitni opremi, z vsemi spremembami za uporabo v ZK in ZK uredbo o medicinskih pripomočkih 2002 (SI 2002 št. 618 s spremembami) 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. Za ZK: Certifikat o tipskem pregledu (modul B) in certifikati o tipski skladnosti na podlagi nadzorovanih preverjanj izdelka (modul C2) ali tipski skladnosti na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa (modul D) za oznako CE se uporabljajo kot podlaga za uporabo UKCA. V nekaterih primerih certifikat pregleda tipa (modul B) s strani družbe Satra Technology Centre, Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, ZK. Če želite podrobnejše informacije si oglejte Izjavo o skladnosti za ZK. **(09) SAMO ZA ENKRATNO UPORABO (10) SISTEM ENOJNE STERILNE PREGRADE, STERILIZIRANO Z OBSEVANJEM (11) UA.TR.116** = Medicinski pripomoček razreda IIa po Tehnični Uredbi o medicinskih pripomočkih, odobreni s strani Odloka kabineta ministrov Ukrajine št. 753 dne 2. oktobra 2013 po postopku ocenjevanja skladnosti s strani prilaženega organa "UNI-CERT" LLC, z referenco (UA.TR.116) **(12) IZDELANO IZ LATEKSA IZ NARAVNEGA KAVČUKA (13) NI IZDELANO IZ LATEKSA IZ NARAVNEGA KAVČUKA (14) EN 455-3:2022** – VSEBUJE MOREBITNE KEMIČNE ALERGENE TIPA IV **(15) NE UPORABLJAJTE, ČE JE EMBALAŽA POŠKODOVANA (16) HRANITE NA SUHEM (17) NE IZPOSTAVLJAJTE NEPOSREDNI SONČNI SVETLOBI (18) NE IZPOSTAVLJAJTE OZONU (19) ŠTEVILKA LOTA (20) DATUM IZDELAVE (21) ROK UPORABNOSTI** = Če želite podrobnejše informacije o učinkovitosti izdelka, se obrnite na družbo Ansell.

C. PREVIDNOSTNI UKREPI ZA UPORABO 1. Pred uporabo pregledajte rokavice, ali so brez poškodb in nepravilnosti, kot so luknje, luknjice in raztrgana mesta. Če se rokavice med uporabo raztrgajo ali preluknjajo, jih takoj zavrzite. Če ste v dvomih, rokavice 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. Vsebinsa vrečke je sterilna, če vrečka ni odprta ali poškodovana. Izdelka ne uporabljajte, če je vrečka odprta ali poškodovana. 8. 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: Nekatere 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 40°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 oslabeitev 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. Pokud s rukavicí dojde k závažné události, nahlaste ji prosím společnosti Ansell Healthcare Europe NV a příslušnému úřadu státu, kde byla použita.

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ A PIKTOGRAMŮ (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – Prosíme, přečtěte si Návod k použití před použitím produktu nebo případně kontaktujte společnost Ansell pro více informací. Pokud je pod některým z piktogramů uveden stupeň X, znamená to, že tato zkušební 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 374-1:2016+A1:2018 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 chemikálií 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 uhliku – 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 zkušební 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. Provéřte, 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 opotřebení. Při používání mohou ochranné rukavice poskytovat menší odolnost proti chemikáliím v důsledku změn svých fyzických vlastností. Výsledky degradace ukazují změnu odolnosti rukavic proti propíchnutí po vystavení zkušební chemické látce. Pohyby, zatížení, tření či opotřebení způsobené kontaktem s chemikálií apod. mohou výrazně zkrátit reálný čas možného používání. V případě žíravých chemikálií může být nejdůležitějším kritériem pro výběr protichemických rukavic jejich odolnost proti opotřebení. Údaje o chemické propustnosti, testované podle normy EN 16523-1:2015+A1:2018, a údaje o degradaci, testované podle normy EN 374-4:2019, jsou k dispozici na vyžádání a/nebo na stránkách ansell.com na stránce produktů Ansell (downloads criteria/CE-certified Chemical Permeation test data). **(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 evropského nařízení 2017/745. Pro splnění požadavků jako osobní ochranný prostředek: Za značku CE následuje čtyřmístný kód, který odkazuje na identifikační číslo oznámeného subjektu, který je odpovědný za posouzení shody kategorie III (modul C2 nebo D) u produktů na ochranu proti závažným rizikům. Prohlášení o shodě s nařízením o osobních ochranných prostředcích EU nebo UK získáte na: www.ansell.com/regulatory **(07) ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK** = V případě shody jako zdravotnického prostředku následuje za označením CE a UKCA čtyřmístný kód, který odkazuje na identifikační číslo oznámeného/schváleného orgánu používaného pro EU: I.D. 2797 – BSI Nizozemsko. Pro UK: I.D. 0086 – BSI Spojené království. Prohlášení o shodě s nařízením o zdravotnických prostředcích EU nebo UK získáte na stránce výrobku na www.ansell.com **(08) UKCA** = Výrobek je v souladu a případně certifikován podle požadavků nařízení 2016/425 o osobních ochranných prostředcích, ve znění platném v UK a nařízení UK o zdravotnických prostředcích z roku 2002 (SI 2002 č. 618 v platném znění). Certifikát o přezkoušení typu osobního ochranného prostředku (modul B) a dozorované kontroly výrobku (modul C2) nebo shody s typem na základě zajištění kvality výrobního procesu (modul D) společnosti Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, pro EU. Pro Spojené království: Pro označení CE se jako podklad pro UKCA používá certifikát o přezkoušení typu (modul B) a certifikáty o shodě s typem založené na kontrolách výrobku pod dohledem (modul C2) nebo o shodě s typem založené na zabezpečování kvality výrobního procesu (modul D). V některých případech certifikát o přezkoušení typu (modul B) od společnosti Satra Technology Centre, Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, Spojené království. Další podrobnosti naleznete v Prohlášení o shodě Spojeného království. **(09) POUZE NA JEDNO POUŽITÍ (10) JEDNODUCHÝ STERILNÍ BARIÉROVÝ SYSTÉM, STERILIZOVÁNO OZÁŘOVÁNÍM (11) U.A.T.R.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 (U.A.T.R.116). **(12) VYROBENO Z PŘÍRODNÍHO KAUKČUKOVÉHO LATEXU (13) NENÍ VYROBENO Z PŘÍRODNÍHO KAUKČUKOVÉHO LATEXU (14) EN 455-3:2022 – OBSAHUJE POTENCIÁLNĚ CHEMICKÉ ALERGENY TYPU IV (15) NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZENÝ (16) UCHOVÁVEJTE V SUCHU (17) CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM ŽÁŘENÍM (18) VYHNĚTE SE OZÓNU (19) ČÍSLO ŠARŽE (20) DATUM VÝROBY (21) DATUM POUŽITELNOSTI** Pro podrobnější informace o vlastnostech výrobku kontaktujte společnost Ansell.

C. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ 1. Před použitím zkontrolujte, zda rukavice nejsou poškozené nebo nemají kazy, jako jsou díry, malé dírkové nebo trhliny. Pokud budou rukavice při používání roztrženy nebo propíchnuty, okamžitě je vyřadte. Pokud máte pochybnosti, rukavice nepoužívejte a obstarajte si nové. 2. Neobracujte 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 ořeny do sucha před jejich sejmutím. Nedotýkejte se kontaminovaných povrchů holými 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. Obsah sáčky je sterilní, pokud nebyl otevřen nebo pokud není poškozený. Pokud je sáček otevřený nebo poškozený, produkt nepoužívejte. 8. 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. PŘÍSADY / RIZIKOVÉ PŘÍSADY: 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 poraďte 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 40°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.

ET ANSELLI KIRURGILISED KINDAD KATEGORIA IIa

A. KASUTAMINE: See kasutusjuhend on mõeldud kasutamiseks koos konkreetse teabega, mis on toodud pakendi ümbrisel. Kindad on mõeldud kahepoolseks tõkkeks ristsaastumise vastu operatsiooni piirkonnas ja kaitsma käsi peamiselt kemikaalipritsete eest ja vastama asjakohastel piktogrammidel näidatud standarditele. Tõsise vahejuhtumi korral seoses kindaga teavitage sellest Ansell Healthcare Europe NV-d ja kompetentset asutust piirkonnas, kus toodet kasutati.

SÜMBOLITE JA PIKTOGRAMMIDE SELETUS (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 - 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** = Kaitses mehhaaniliste ohtude vastu: A: Kulumiskindlus (toimivusklass 0 kuni 4) B: Teralõikekindlus (toimivusklass 0 kuni 5) C: Purunemiskindlus (toimivusklass 0 kuni 4) D: Torkekindlus (toimivusklass 0 kuni 4) E: TDM ISO EN 13997 lõikekindlus (toimivusklass A kuni F) **(03) EN ISO 374-5:2016** – Kaitses bakterite, seente ja viiruste eest. **(04) EN ISO 374-1:2016+A1:2018 TÜÜP A, B VÕI C** – Kaitses 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 = toluleen - G = dietüülamiin - H = tetrahüdrofuraan - I = etüülsetaati - J = n-heptaan - K = naatriumhüdroksiid, 40 % - L = väevalhape, 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 need olla erinevad. 400 mm või pikemate kinnaste puhul põhinevad kemikaalile vastupidavuse andmed proovidel, mis on võetud käitse otsast 80 mm kauguselt. Andmed ei pruugi peegeldada tegeliku kaitses kestust töökohal ja see võib olla segu ja puhta kemikaali korral erinev. Kontrollige, kas kindad sobivad soovitud kasutusviisiks. Sõltuvalt temperatuurist, hõõrdumisest ja halvenemisest võivad töökoha tingimused erineva tüübihindamise tingimustest. Kasutatud kaitseskindad võivad füüsikaliste omaduste muutumise tõttu pakkuda väiksemat vastupidavust kemikaalide suhtes. Halvenemise tulemusena näitavad kinnaste läbitorkamiskindluse muutust pärast kokkupuudet mõjutava kemikaaliga. Liigutused, rebenemine, hõõrdumine, kemikaalidega kokkupuutest tingitud halvenemine jms võivad oluliselt vähendada tegeliku kasutusaega. Söövitavate kemikaalide korral on halvenemine kõige olulisem tegur, mida kaaluda kemikaalikindlate kinnaste valimisel. Kemikaalide läbitungimise andmed, testitud vastavalt standardile EN 16523-1:2015+A1:2018, ja halvenemise andmed, testitud vastavalt standardile EN ISO 374-4:2019 on saadaval taotluse alusel ja/või läbi ansell.com veebilehe jaotises Ansell'i tooteleht / allalaadimiste kriteeriumid / CE-sertifitseeritud kemikaalide läbitungimise katse andmed. **(05) EN 421:2010** – Kaitses radioaktiivse saaste vastu. **(06) CE** = Toode vastab ja on sertifitseeritud vastavalt Euroopa isikukaitsesvahendite määrusele (2016/425) ja meditsiiniseadmete määrusele (2017/745). IKV vastavus: CE-märkistele järgneb neljakohaline kood, mis viitab tõsiste ohtude eest kaitsvate IKV III kategooria vastavushindamise eest vastutava teavitatud asutuse identifitseerimisnumbrile (moodul C2 või D). EL-i või Ühendkuningriigi IKV määrusele vastavuse deklaratsiooni saamiseks minge aadressile: www.ansell.com/regulatory **(07) MEDITSIINISEADME** = Meditsiiniseadme toote vastavuse tagamiseks järgneb CE- ja UKCA-märkistele neljakohaline kood, mis viitab EL-i jaoks kasutatava teavitatud/volitatud asutuse identifitseerimisnumbrile: I.D. 2797 – BSI Madalmaad. UK jaoks: I.D. 0086 – BSI UK. EL-i või Ühendkuningriigi meditsiiniseadmete määrusele vastavuse deklaratsiooni saamiseks külastage tootelehte aadressil www.ansell.com **(08) UKCA** = Toode on nõuetele vastav ja vajaduse korral sertifitseeritud vastavalt määruse 2016/425 nõuetele, mis käsitlevad isikukaitsesvahendeid, mida on muudetud kohaldamiseks Suurbritannia ja Ühendkuningriigi meditsiiniseadmete määruses 2002 (SI 2002 nr 618, muudetud), IKV tüübi kontrolli sertifikaadi (moodul B) ja järelevalve all olevas toote kontrollis (moodul C2) või tüübihindavuses, mis põhineb kvaliteedi tagamise tootmisprotsess (moodul D), Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, EL jaoks. UK: UKCA taotlemise võetakse aluseks tüübihindamistõendi (moodul B) ja järelevalvega toote kontrollil põhinevat vastavust tüübisertifikaatidele (moodul C2) või tootmisprotsessi kvaliteedi tagamisel põhinevat tüübihindavust (moodul D). Mõnel juhul väljastab tüübihindamise sertifikaadi (moodul B) Satra Technology Centre, Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, Ühendkuningriik. Üksikasju vaadake UK vastavusdeklaratsioonist. **(09) AINULT ÜHEKORDNE KASUTAMINE (10) ÜHEKORDNE STERIILNE TÕKESTUSÜSTEEM, STERILISEERITUD KIIRGUSEGA (11) UA.TR.116** = Meditsiiniseadete IIa klass meditsiiniseadmete tehnilise eeskirja alusel, kinnitatud Ukraina ministrite kabineti määrusega nr 753 2. oktoobril 2013 teavitatud asutuse UNI-CERT LLC vastavushindamismenetluse raames, viitega (UA.TR.116). **(12) VALMISTATUD LOODUSLIKU KUMMI LATEKSIGA (13) EI OLE VALMISTETUD LOODUSLIKU KUMMI LATEKSIGA (14) EN 455-3:2022 – SISALDAB VÕIMALIKUID IV TÜÜPI KEEMILISI ALLERGEENE (15) MITTE KASUTADA KUI PAKEND ON KAHJUSTATUD (16) HOIDA KUIVANA (17) HOIDA PÄIKESVALGUSE EEST (18) VÄLTIDA OSOONI (19) PARTII NUMBER (20) VALMISTAMISKUUPÄEV (21) KÕLBLIKKUSAEG** Täpsema teabe saamiseks toote toimivuse kohta pöörduge Ansell'i poole.

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 uurtuga. 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 kaitses kuumuse vastu. 6. Kindaid ei tohiks kasutada kaitses isindeeriva radiatsiooni vastu ega kasutada prügikonteinerite ümbriserajatistes. 7. Kõsi suti on steriilne, kui kotti ei ole avatud ega kahjustatud. Ärge toodet kasutage, kui kott on avatud või kahjustatud. 8. Meditsiiniliseks kasutamiseks - Kinnaste eluiga - Tavapärasel kasutamisel soovib Ansell kirurgilisi kindaid rutiinselt läbivaatuste ajal iga 60-90 minuti järel vahetada. Keemiaravis kasutatavate kinnaste puhul soovitate 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 ALLERGIILISI 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 40°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 tsüklit. Mistahes kasutatav puhastamise või uuesti steriliseerimise protseduur võib halvendada toote seisukorda.

F. KASUTUSELT KÕRVALDAMINE: Pärast kasutamist tuleb toode tuhastada või kõrvaldada kasutuselt vastavalt kliiniliste jäätmete 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).

LT „ANSELL“ Ila KATEGORIJS CHIRURGINĖS PIRŠTINĖS

A. NAUDOJIMAS: Ši instrukcija skirta naudoti kartu su specialia informacija, kuri yra pateikiama ant pirmos pakuotės. Pirštinės yra sukurtos kaip dvipusė apsauga nuo kryžminio užterštumo ir apsaugoti jūsų rankas daugiausia nuo aptaškymo cheminėmis medžiagomis, ir atitinka piktogramose nurodytus harmonizuotus standartus. Jei dėvint pirštinę įvyksta rimtas incidentas, praneškite apie tai „Ansell Healthcare Europe NV“ ir kompetentingai įstaiigai, kur ji buvo naudojama.

SIMBOLIŲ IR PIKTogramŲ PAAIŠKINIMAS (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – Prieš naudodami gaminius perskaitykite naudojimo instrukcijas arba susisiekiame su „Ansell“ norėdami daugiau informacijos. Jei po kokios nors piktogramos pažymėtas X lygis, tai reiškia, kad šis bandymas neatitiktas 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 374-1:2016+A1:2018 A, B arba C** tipas – Apsauga nuo cheminio pavojaus: A tipas = cheminio praskisverbimo laikas > 30 minučių nuo mažiausiai 6 cheminių medžiagų pagal EN ISO 374-1:2016 pateiktą sąrašą B tipas = cheminio praskisverbimo laikas > 30 minučių mažiausiai nuo trijų cheminių medžiagų pagal EN ISO 374-1:2016 C tipas = cheminio praskisverbimo 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 = acetontilras – 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 fluorido rūgštis 40 % – T = formaldehidis 37 %.

B. ĮSPĖJIMAS! Cheminio atsparumo duomenys buvo įvertinti laboratorijos sąlygomis ir susiję tik su bandomomis cheminėmis medžiagomis. Duomenys gali skirtis, jei bus naudojama mišinys. 400 mm arba ilgesni pirštiniai atsparumo cheminėms medžiagoms duomenys pagrįsti paimtais mėginiais – 80 mm nuo rankogalio. Duomenys gali neatspindėti faktinės apsaugos darbo vietoje trukmės ir skirtumų tarp mišinių ir grynų cheminių medžiagų. Įsitikinkite, kad pirštinės yra tinkamos numatytam naudojimui. Sąlygos darbo vietoje gali skirtis nuo tipo testavimo, priklausomai nuo temperatūros, subraižymo ir nusidėvėjimo. Naudojamos apsauginės pirštinės gali užtikrinti mažesnę atsparumą pavojingoms cheminėms medžiagoms dėl fizinių sąvybių pasikeitimo. Nusidėvėjimo rezultatai nurodo, kad pasikeitė pirštinės atsparumas pradūrimams po kontakto su bandomosiomis cheminėmis medžiagomis. Cheminio sąlyčio sukeltas pajudėjimas, užkliuvimas, nutrynimasis, irimas ir pan. gali žymiai sumažinti faktinį naudojimo laiką. Naudojant esdinančias medžiagas, irimas gali būti svarbiausias faktorius, ir kurį reikia atsižvelgti renkantis cheminėms medžiagoms atsparias pirštinės. Cheminių medžiagų praskisverbimo duomenys, nustatyti pagal EN16523-1:2015+A1:2018 ir nusidėvėjimo duomenys, nustatyti pagal EN ISO 374-4:2019, pateikiami pagal pareikalavimą ir (arba) juos galima rasti interneto svetainėje ansell.com, „Ansell“ gaminių puslapyje/parsisiuntimo kriterijai/CE sertifikuoti cheminės skvarbos bandymo duomenys. **(05) EN 421:2010** – Apsauga nuo radioaktyviosios taršos. **(06) CE** = Gaminys atitinka ir yra sertifikuotas pagal Europos Sąjungos reglamentus dėl asmeninių apsaugos priemonių 2016/425 ir dėl medicininių priemonių 2017/745. AAP atitikimas: CE ženklas yra žymimas keturių skaitmenų kodu, kuris reiškia atsakingos už gaminių, skirtų apsaugoti nuo didelės rizikos, AAP III kategorijos atitikties vertinimą (C2 ar D modulį) notifikuotosios įstaigos numerį. Norėdami gauti ES arba Jungtinės Karalystės atitikties deklaraciją, eikite adresu: www.ansell.com/regulatory **(07) MEDICININIS PRIETAISAS** = Jei atitinka Medicininio prietaiso gaminį, po CE ir UKCA žymių yra keturių skaitmenų kodas, kuris nurodo naudojamą Notifikuotosios / Patvirtintos institucijos identifikacinį numerį Skirta ES: I.D. 2797 – BSI Nyderlandai. Tik JK: I.D. 0086 – BSI JK. Norėdami gauti ES arba Jungtinės Karalystės atitikties deklaraciją Medicininii priemonių reglamentui, eikite adresu: www.ansell.com **(08) UKCA** = Gaminys atitinka ir yra sertifikuotas pagal Europos Sąjungos reglamentus, pataisytus, kad būtų taikomi Didžiąjai Britanijai ir Jungtinei Karalystei, dėl asmeninių apsaugos priemonių 2016/425 ir JK 2002 m. Medicinos prietaisų reglamentus (SI 2002 Nr. 618 su pakeitimais), PPE Tipo tyrimo sertifikatas (B modulius) ir prižiūrimas gaminio patikrinimas (C2 modulius) arba atitikties tipai, pagrįsta gamybos proceso kokybės užtikrinimu (D modulius), atlikta „Centexbel Belgium“ (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, for EU. Tipo tyrimo sertifikatas (B modulius) ir atitikties tipai sertifikatai, pagrįsti prižiūrimas gaminio patikrinimais (C2 modulius), arba atitikties tipai sertifikatai, pagrįsti gamybos proceso kokybės užtikrinimu (D modulius), skirti ženklinti CE ženklui, naudojami kaip pagrindas taikyti UKCA. Kai kuriais atvejais tipo tyrimo sertifikatas (B modulius), atitiktas „Satra Technology Centre“, Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, JK. Detalesnės informacijos ieškokite JK Atitikties deklaracijoje. **(09) TIK VIENINTELIS NAUDOJIMAS (10) VIENINTELĖ STERILINĖ BARJERŲ SISTEMA, STERILIZUOTA IRRADIACIJA (11) UA.TR.116** = Medicinos prietaisas Ila klasės pagal Medicinos prietaisų techninį reglamentą, patvirtintą Ukrainos ministrų kabineto 2013 m. spalio 2 d. nutarimu Nr. 753, pagal notifikuotosios įstaigos „UNI-CERT“ LLC atitikties įvertinimo procedūrą, su nuoroda (UA.TR.116) **(12) PAGAMINTAS IŠ NATŪRALAUS KAUCIUKO LATEKSO (13) NEPAGAMINTAS IŠ NATŪRALAUS KAUCIUKO LATEKSO (14) EN 455-3: 2022 M. - TURI GALIMŲ IV TIPO CHEMINIŲ ALERGENŲ (15) NENAUDOKITE, JEI PAKUOTĖ PAŽEISTA (16) LAIKYTI DŽIAUGSMINGAI (17) LAIKYTI AUKŠTAI NUO SAULĖS ŠVIŠIOS (18) VENGTI OZONO (19) PARTIJOS NUMERIS (20) GAMYBOS DATA (21) GALIOJIMO DATA** Išsamesnės informacijos apie gaminio veikimą teiraukitės „Ansell“.

C. PERSPĖJIMAI NAUDOJANT 1. Prieš naudojimą apžiūrėkite, ar pirštinėse nėra tokių defektų ar trūkumų kaip skylės, pradūrimai ir įplyšimai. Jei naudojant pirštinės suplyšo ar buvo pradurtos, nedelsdami jas išmeskite. Jei dvejojate, nenaudokite pirštinii, imkite kitą porą. 2. Neišverskite pirštinii į kitą pusę. 3. Cheminių medžiagų joki būdu nelieskite prie odos, net jei atrodo, kad jos nekenksmingos. Įsitinkite, kad cheminės medžiagos nepatektų per rankogalį. 4. Suterštas pirštinės 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. Praplėšiamos pakuotės turinys yra sterilus, nebent ji buvo atidaryta arba pažeista. Nenaudokite, jei praplėšiama pakuotė buvo atidaryta arba pažeista. 8. Medicininiam naudojimui – Pirštinii galiojimas – Įprastam naudojimui atlikite įprastinę apžiūrą, „Ansell“ rekomenduoja keisti chirurgines pirštinės kas 60–90 minučių. Chemoterapijai naudojamos pirštinės 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 REAKCIAS, ĮSKAITANT ANAFILAKSINĮ ŠOKĄ**, jautriems žmonėms. Norėdami daugiau informacijos, kreipkitės į „Ansell“.

E. PRIEŽIŪROS INSTRUKCIJOS – LAIKYMAS: Hoida eemal otsešest päikesevalgusest; hoiustada kuivas kohas 25°C kuni 40°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 užkirsti 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 medicines atliekas pagal užterštų atliekų utilizavimo protokolą. Naudotus gaminius, kurie lietsi su cheminėmis medžiagomis ar yra užteršti užkrečiamomis arba kitomis pavojingomis medžiagomis, reikia išmesti po darbo pamainos 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 tiproteġi l-idejn speċjalment minn riskji ta' titjir ta' kimiċi, u jikkonformaw mal-istandards murija mill-pittogrammi rilevanti. Jekk iseħħ incident serju bl-ingwanta, jekk jogħġbok irrapurtah lil Ansell Healthcare Europe NV u lill-Awtorità Kompetenti fejn kienet qed tintuża.

SPJEGAZZJONI TAS-SIMBOLI U L-PITTOGRAMMI (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – Jekk jogħġbok agra l-Istruzzjonijiet għall-Użu qabel ma tuża l-prodotti, uwekkantattja 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 specifiku, 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-xfaraf (livelli ta' prestazzjoni 0 sa 5); C: Reżistenza kontra t-tiċrit (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 virus. **(04) EN ISO 374-1:2016+A1:2018 TIP A, B JEW C** – Protezzjoni kontra perikli kimiċi: Tip A = hin kemm l-ingwanta tibqa' reżistenti qabel ma l-kimika tghaddi minnha > 30 minuta kontra mill-inqas 6 kimiċi skont il-lista ddefinita f'EN ISO 374-1:2016 Tip B = hin kemm l-ingwanta tibqa' reżistenti qabel ma l-kimika tghaddi minnha > 30 minuta kontra mill-inqas tliet kimiċi skont il-lista ddefinita f'EN ISO 374-1:2016 Tip C = hin kemm l-ingwanta tibqa' reżistenti qabel ma l-kimika tghaddi minnha > 10 minuti kontra mill-inqas kimika tal-istessjar waħda skont il-lista ddefinita f'EN ISO 374-1:2016 (l-ebda kodiċi taht il-pittogramma) A = metanol – B = acetone – C = acetone nitril – D = diklorometan – E = disulfid tal-karbonju – F = toluen – G = dietilammina – H = tetraidrofuran – I = acetat etiliku – J = n-ettan – K = idrossidu tas-sodju, 40% – L = acidu sulfuriku, 96% – M = acidu nitriku, 65% – N = acidu acetiku, 99% – O = ammonja, 25% – P = perossidu tal-idroġenu, 30% – S = acidu idrofluoriku, 40% – T = formaldeid, 37%.

B. TWISSUA! Id-dejta dwar ir-reżistenza kimika għet inwalutata f'kundizzjonijiet tal-laboratorju u għandha x'taqsam biss mas-sustanza kimika ttestjata. Tista' tkun differenti jekk tintuża f'taħlita. Għal ingwanti li jkunu twal 400 mm jew aktar, id-dejta dwar ir-reżistenza kimika hija bbazata fuq kampjoni meħuda 80 mm mit-tarf tal-pulzier. Id-dejta tista' ma tirriflettix it-tul reali tal-protezzjoni fuq il-post tax-xogħol u d-differenzazzjoni bejn taħliti u sustanzi kimiċi puri. Iċċekka li l-ingwanti huma adattati għall-użu maħsub. 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 għas-sustanza kimika minhabba bidliet fil-proprietajiet fiżiċi. Ir-riżultati tad-degradazzjoni jindikaw il-bidla fir-reżistenza tal-ingwanti għat-titqib wara l-esponiment għas-sustanza kimika ta' sfida. Movimenti, qbid, thakkik, degradazzjoni kkawżata mill-kontatt mas-sustanza kimika, eċċ., jistgħu jnaqqsu ż-żmien reali tal-użu b'mod sinifikanti. Għal sustanzi kimiċi korrużivi, id-degradazzjoni tista' tkun l-aktar fattur importanti li wieheh għandu jikkunsidra fl-għażla ta' ingwanti reżistenti għas-sustanzi kimiċi. Id-dejta dwar il-permeazzjoni kimika, ittestjata skont l-EN 16523-1:2015+A1:2018, u id-dejta dwar id-degradazzjoni, ittestjata skont l-EN ISO 374-4:2019, huma disponibbli fuq talba u/jew minn fuq ansell.com, permezz tal-paġna dwar il-prodott/kriterji tat-tneżzil/dejta tat-test tal-Permeazzjoni Kimika biċ-ċertifikazzjoni CE. **(05) EN 421:2010** – Protezzjoni kontra l-kontaminazzjoni radjuattiva. **(06) CE** = Il-prodott huwa konformi u ċertifikat skont ir-rekwiżiti tar-Regolament Ewropew 2016/425 dwar Tagħmir ta' Protezzjoni Personali, u r-Regolament Ewropew 2017/745 dwar Apparati Medici. Għall-konformità bħala PPE: Il-markatura CE hija segwita minn kodiċi b'erba' ċifri li jirreferi għan-numru ta' identifikazzjoni tal-Korp Notifikat li jkun responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità tal-PPE tal-kategorija III (Modulu C2 jew D), għall-prodotti li jipproteġu kontra riskji serji. Biex tikseb id-Dikjarazzjoni ta' Konformità mar-Regolament tal-PPE tal-UE jew tar-Renju Unit, jekk jogħġbok mur fuq www.ansell.com/regulatory **(07) APPARAT MEDIKUE** = Għall-konformità bħala prodott li huwa Apparat Mediku, il-markatura CE u dik UKCA jkunu segwiti minn kodiċi ta' erba' ċifri li jirreferi għan-numru ta' 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 ta' Konformità mar-Regolament dwar Apparati Medici tal-UE jew tar-Renju Unit, jekk jogħġbok żur il-paġna tal-prodott fuq www.ansell.com **(08) UKCA** = Il-prodott huwa konformi u, fejn applikabbli, iċċertifikat skont ir-rekwiżiti tar-Regolament 2016/425 dwar Tagħmir ta' Protezzjoni Personali, kif emendat biex japplika fil-Gran Brittanja u tar-Regolament 2012/2002 dwar l-Apparat Mediku tar-Renju Unit (SI 2002 Nru 618 kif emendat). Ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-PPE (Modulu B) u Kontrolli sorveljati tal-prodott (Modulu C2) jew Konformità mat-tip abbażi ta' assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess tal-produzzjoni (Modulu D) minn Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, għall-UE. Għar-Renju Unit: Ċertifikat tal-eżami tat-tip (Modulu B) u ċertifikati tal-konformità mat-tip ibbażati fuq Kontrolli sorveljati tal-prodott (Modulu C2) jew Konformità mat-tip ibbażata fuq assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni (Modulu D) għall-markatura CE jintużaw bħala l-bażi għall-applikazzjoni ta' UKCA. F'erti kazijiet, Ċertifikat tal-eżami tat-tip (Modulu B) minn Satra Technology Centre, Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, ir-Renju Unit. Għal aktar dettalji, jekk jogħġbok ikkonsulta d-Dikjarazzjoni tal-Konformità tar-Renju Unit. **(09) UŻU TA' DARBA BISS** **(10) SISTEMA WAHDA TA' LUGH TA' PROTEZZJONI STERILI, STERILIZZATA BL-UŻU TAL-IRRADJAZZJONI (11) UA.TR.116** = Apparat mediku Klassi IIa taht ir-Regolament Tekniku dwar apparati mediċi, approvat mid-Digriet tal-Kabinet tal-Ministri tal-Ukrajna Nru 753 tat-2 ta' Ottubru 2013 skont il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità mill-Korp Notifikat "UNI-CERT" LLC, b'referenza (UA.TR.116) **(12) MAGHMUL MIL-LATEX TAL-LASKTU NATURALI (13) MHUX MAGHMUL MIL-LATEX TAL-LASKTU NATURALI (14) EN 455-3:2022 – JISTA' JKUN FIH ALLERĠENI KIMIĊI TAT-TIP IV. (15) TUŻAX JEKK IL-PAKKETT IKUN FIIH XI HSARA (16) ŻOMM NIEXF (17) ŻOMM 'IL BOGHOD MID-DAWL TAX-XEMX (18) EVITA L-OŻONU (19) NUMRU TAL-LOTT (20) DATA TAL-MANIFATTURA (21) DATA TA' SKADENZA** Għal informazzjoni aktar dettaljata dwar il-prekazzjonijiet tal-prodott, jekk jogħġbok ikkonsulta lil Ansell.

C. PREKAWZJONIJET Għall-UŻU 1. Qabel tużahom, eżamina l-ingwanti għal kwalunkwe difetti jew imperfezzjonijiet bħal toqob, toqob zġgħar hafna u tiċrit. Jekk l-ingwanti jkunu imċarrtin jew jittaqbu waqt li tkun qed tużahom, armihom mill-ewwel. Jekk għandek xi dubju, tużax l-ingwanti, ikebb par ġdid. 2. Taqilb l-ingwanti ta' taht fuq. 3. Huwa essenzjali li l-ebda sustanza kimika ma tiġi f'kuntatt mal-gilda, anki jekk taħseb li mhijiex perikoluża. Kun żgur li s-sustanzi kimiċi ma jistgħux jidhru mill-pulzier. 4. Ingwanti kkontaminati għandhom jintaddfu jew jinhaslu jew jittinxfu billi jintmeshu qabel ma jitneħħew. Evita li tmiss uċuħ ikkontaminati b'dejk mikxufin. 5. L-ingwanti m'għandhomx jiġu f'kuntatt ma' fjamma mikxufa, u lanqas m'għandhom jintużaw għall-protezzjoni kontra s-šhانا.

6. L-ingwanti m'għandhomx jintużaw la għall-protezzjoni kontra r-radjazzjoni jonizzanti u lanqas f'postijiet magħluqa tat-trażżin. 7. Il-kontenut tal-borża huwa sterili sakemm il-borża ma tkunx miftuħa jew bil-ħsara. Tużax jekk il-borża tkun miftuħa jew bil-ħsara. 8. Għall-Użu Mediku - Tul tal-Hajja Operattiva tal-Ingwanta - Għall-użu normali, wara spezzjoni ta' rutina, Ansell tirakkomanda li L-Ingwanti kirurġiċi 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 sensittivi, 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 REAZZJONIET ALLERĠIĊI, INKLUŻI RISPONSI ANAFILATTIĊI** lil persuni sensittivi. 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' 40°C u żomm fl-ippakkjar oriġinali. Żomm 'il bogħod minn sorsi ta' ożonu. Jekk L-ingwanti jinħażnu sew, kif indikat hawn fuq, mhumiex se jtilflu l-prestazzjonijiet tagħhom u l-karatteristiċi tal-ingwanti mhux se jinbidlu b'mod sinifikanti. Jekk L-ingwanti jistgħu jiġu affettwati mill-moġħdija 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 jerggħu jintużaw. Jekk L-ingwanti jerggħu jintużaw, dan jista' jikkawża kontaminazzjoni ta' wara u kumplikazzjoni ta' wara l-operazzjoni. It-tindif u l-sterilizzazzjoni mill-ġdid ma ġewx ivalidati 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 iċċinerat 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 jerggħu jintuża. Għandhom jintremew ukoll malli juru sinjali ta' degradazzjoni waqt L-użu, bħal tiċrit, titqib, tibdil tal-kulur u dgħufija tal-ingwanti.

RO MĂNUȘI CHIRURGICALE CAT IIa ANSELL

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. Dacă survine un incident grav cu mănușa, vă rugăm să raportați la Ansell Healthcare Europe NV și la autoritatea competentă în locul utilizării.

EXPLICAREA SIMBOLURILOR ȘI PICTOGRAMELOR (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – Vă rugăm să citiți Instrucțiunile de utilizare înainte de a folosi produsele, sau contactați Ansell pentru informații suplimentare. Dacă sunt 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 374-1:2016+A1:2018 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 = acetonă – C = acetoneitril – D = diclorometan – 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. Rezultatele degradării indică modificarea rezistenței la perforare a mănușilor după expunerea la substanța chimică testată. 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 EN16523-1:2015+A1:2018 și datele de degradare, testate conform EN 374-4:2019, sunt disponibile la cerere și/sau prin ansell.com, prin pagina produsului/criteriile de descărcare Ansell/datele de permeație chimică atestate CE. **(05) EN 421:2010** – Protecția față de contaminarea radioactivă. **(06) CE** = Produsul este conform cu, și atestat după cerințele Reglementărilor europene privind echipamentele individuale de protecție 2016/425 și dispozitivele medicale 2017/745. Pentru conformare ca EIP: Marcajul CE este urmat de un cod de patru cifre care se referă la numărul de identificare al organismului notificat care se ocupă de evaluarea conformității EIP de categoria III (modulul C2 sau D), pentru produsele de protecție împotriva riscurilor grave. Pentru a obține Declarația de conformitate UE sau UK cu Regulamentul privind EIP, accesați: www.ansell.com/regulatory **(07) DISPOZITIV MEDICAL** = Pentru conformare ca Dispozitiv medical, marcajul CE și UKCA este urmat 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 Reg. Unit: I.D. 0086 – BSI UK. Pentru a obține Declarația de conformitate UE sau UK cu Regulamentul privind dispozitivele medicale, vizitați pagina produsului pe www.ansell.com **(08) UKCA** = Produsul este conform și, după caz, atestat după cerințele Regulamentului 2016/425 pentru echipamentele individuale de protecție, cu modificări pentru a se aplica în GB și Regulamentul UK pentru dispozitivele medicale 2002 (SI 2002 nr. 618 cu modificări), Certificatului de examinare de tip EIP (modulul B) și verificărilor supravegheate ale produsului (modulul C2) sau conformității cu tipul bazat pe asigurarea calității procesului de producție (modulul D) de către Centexbel Belgium (ID. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, pentru UE. Pentru UK: Certificatul de examinare de tip (modulul B) și certificatele de conformitate cu tipul pe bază de verificări supravegheate de produs (modulul C2), sau conformitatea cu tipul pe baza asigurării calității procesului de producție (modulul D) pentru marcajul CE sunt utilizate ca bază pentru aplicarea UKCA. În unele cazuri, certificatul de examinare de tip (modulul B) de către Satra Technology Centre, Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, UK. Pentru detalii suplimentare, consultați Declarația de conformitate UK. **(09) NUMAI PENTRU UNICĂ FOLOSINȚĂ (10) SISTEM EMULSION 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 nr. 753 la 2 octombrie, 2013 conform procedurii de evaluare a conformității de către organismul notificat „UNI-CERT” LLC, cu referință (UA.TR.116) **(12) FABRICAT CU LATEX DE CAUCIUC NATURAL (13) NU ESTE FABRICAT CU LATEX DE CAUCIUC NATURAL (14) EN 455-3: 2022 – CONȚINE ALERGENI CHIMICI POTENȚIALI DE TIP IV (15) NU UTILIZAȚI DACĂ PACHETUL ESTE DETERIORAT (16) MENȚINEȚI USCAT (17) FERIȚI DE LUMINA SOARELUI (18) EVITAȚI OZONUL (19) NUMĂR DE LIVRARE (20) DATA FABRICAȚIEI (21) DATA DE EXPIRARE** Pentru informații mai detaliate despre performanța produsului, 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 flăcără nici pentru protecție față de căldură. 6. Mănușile nu trebuie utilizate pentru protecția față de radiații ionizante și nici în nișe radiochimice. 7. Conținutul pungii este steril, dacă punga nu este deschisă sau deteriorată. Nu folosiți dacă punga este deschisă sau deteriorată. 8. 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; păstrați într-un loc uscat la 25°C până la maxim 40°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. POUŽITIE: 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 ruky najmä pred rizikom postriekania chemikáliami a splňajú normy označené príslušnými piktogramami. Ak sa stane závažná nehoda súvisiaca s rukavicami, nahláste to spoločnosti Ansell Healthcare Europe NV a príslušnému orgánu v krajine, kde sa rukavice používajú.

VYSVETLENIE SYMBOLOV A PIKTOGRAMOV (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – 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 374-1:2016+A1:2018 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 > 10 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 (žiadne kódy piktogramov) A = metanol – B = aceton – C = acetonitril – D = dichlórmetán – E = sírouhlík – F = toluén – G = dietylamin – 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 = formaldehýd, 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 zorkách 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. Výsledky hodnotenia degradácie svedčia o zmene odolnosti rukavíc voči prepichnutiu po vystavení chemickým látkam. Aktivita, zatrhávanie, ťahanie, 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 rukavic odolných voči chemikáliám. Údaje o prenikaní chemikálií testované podľa normy EN16523-1:2015+A1:2018 a údaje o degradácii testované podľa normy EN ISO 374-4:2019 sú k dispozícii na vyžiadanie a/alebo na stránke ansell.com, v časti produkty Ansell/prírúčky na stiahnutie obsahujúce kritériá/údaje z testov permeácie chemikálií s certifikátom CE. (05) EN 421:2010 – Ochrana pred rádioaktívnou kontamináciou. (06) CE = Produkt vyhovuje a je certifikovaný podľa požiadaviek európskych nariadení o osobných ochranných prostriedkoch 2016/425 a o zdravotníckych pomôckach 2017/745. Zaisnenie súladu ako OOP: Za označením CE nasleduje štvormiestny kód, ktorý označuje identifikačné číslo notifikovaného orgánu, ktorý je zodpovedný za posudzovanie zhody s kategóriou III (modul C2 alebo D), pre produkty na ochranu pred vážnymi rizikami. Ak chcete získať vyhlásenie o zhode EÚ alebo Spojeného kráľovstva s nariadením o OOP, prejdite na stránku: www.ansell.com/regulatory (07) **ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA** = Za označením CE a UKCA nasleduje štvormiestny kód, ktorý označuje identifikačné číslo notifikovaného/schváleného orgánu, ktorý je zodpovedný za posudzovanie zhody s kategóriou zdravotníckych zariadení. V prípade EÚ: I.D. 2797 – BSI Netherlands Pre Spojené kráľovstvo: I.D. 0086 – BSI UK. Ak chcete získať vyhlásenie o zhode EÚ alebo Spojeného kráľovstva s nariadením o zdravotníckych pomôckach, navštívte stránku produktu na adrese www.ansell.com (08) **UKCA** = Produkt vyhovuje a je certifikovaný podľa požiadaviek Nariadenia 2016/425 o osobných ochranných pomôckach, v znení neskorších predpisov, ktoré sa vzťahuje na nariadenie o zdravotníckych pomôckach Veľkej Británie a Spojeného kráľovstva 2002 (SI 2002 č. 618 v platnom znení). Osvedčenie o skúške typu OOP (modul B) a Kontrolu produktu pod dohľadom (modul C2) alebo súlad s typom na základe hodnotenia kvality výrobného procesu (modul D) vykonala spoločnosť Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, pre EÚ. Pre Spojené kráľovstvo: Osvedčenie o typovej skúške (modul B) a osvedčenie o súlade s typom na základe kontrol produktov pod dohľadom (modul C2) alebo súladu s typom na základe zaistenia kvality výrobného procesu (modul D) na účely označenia CE sa používajú ako základ pre aplikovanie UKCA. V niektorých prípadoch vydala osvedčenie o typovej skúške (modul B) spoločnosť Satra Technology Centre, Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, Spojené kráľovstvo. Podrobnejšie informácie nájdete vo vyhlásení o zhode pre Spojené kráľovstvo. (09) **JEDNORAZOVÉ (10) JEDNODUCHÝ STERILNÝ BARIÉROVÝ SYSTÉM, STERILIZOVANÝ OZIARENÍM (11) UA.TR.116** = Zdravotnícka pomôcka triedy IIa podľa Technického predpisu o zdravotníckych pomôckach schválená vyhláškou Kabinetu ministrov Ukrajiny č. 753 z 2. októbra 2013 podľa postupu posudzovania zhody notifikovaným orgánom „UNI-CERT“ LLC, s odkazom (UA. TR.116) (12) **OBSAHUJE PRÍRODNÝ GUMOVÝ LATEX (13) NEOBSAHUJE PRÍRODNÝ GUMOVÝ LATEX (14) EN 455-3:2022 – OBSAHUJE POTENCIÁLNE CHEMICKÉ ALERGÉNY TYPU IV (15) NEPOUŽÍVAJTE, AK JE OBAL POŠKODENÝ (16) UCHOVÁVAJTE V SUCHU (17) CHRÁŇTE PRED SLNKOM (18) CHRÁŇTE PRED OZÓNOM (19) ČÍSLO SÁRŽE (20) DÁTUM VÝROBY (21) DÁTUM EXSPIRÁCIE** Podrobnejšie informácie o parametroch produktu 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 neatáčajte naruby. 3. Je veľmi dôležité chrániť pokožku pred kontaktom s akýmikoľvek 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. Obsah vrečka je sterilný, pokiaľ vrečko nie je otvorené alebo poškodené. Nepoužívajte, ak je vrečko otvorené alebo poškodené. 8. 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 VYVOLATĽ ALERGICKÉ REAKCIE VRÁTANE ANAFYLAKTICKÝCH REAKCIÍ** u citlivých ľudí. Ďalšie informácie vám poskytne spoločnosť Ansell.

E. POKYNY TÝKAJÚCE SA STAROSTLIVOSTI – SKLADOVANIE: Uchovávajte mimo priameho slnečného svetla; skladujte v suchu pri teplote 25°C (maximálne 40°C) v pôvodnom balení. Uchovávajte 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. Eldivenle ilgili ciddi bir vakanın meydana gelmesi halinde, lütfen bunu Ansell Healthcare Europe NV'ye ve eldivenin kullanıldığı yerdeki Yetkili Makama bildirin.

SEMBOLLER VE PIKTOGRAMLARIN AÇIKLAMASI (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – Ürünleri kullanmadan önce Lütfen Kullanım Talimatlarını okuyun veya daha fazla bilgi için Ansell ile iletişime geçin. Herhangi bir piktogram altında X seviyesinin belirtilmiş olması, söz konusu testin bu ürün için geçerli olmadığını 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 374-1:2016+A1:2018 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 5 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 direnci verileri, laboratuvar koşullarında tespit edilmiştir 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 olmadığını kontrol ediniz. Sıcaklık, aşınma ve bozunmaya bağlı olarak işyerindeki koşullar, testi koşullarından farklı olabilir. Koruyucu eldivenler kullanılmış oldukları için, fiziksel özelliklerindeki değişikliklerden dolayı kimyasallara karşı daha az direnç gösterebilir. Bozunma sonuçları, deney kimyasalına maruz kaldıktan sonra eldivenlerin delinme direncindeki değişimi göstermektedir. Hareketler, takılmalar, sürtünmeler, 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+A1:2018 uyarınca test edilen kimyasal geçirgenlik verileri ve EN ISO 374-4:2019 uyarınca test edilen bozunma verileri talep üzerine ve/veya ansell.com üzerinden Ansell ürün sayfası/İndirme kriterleri/CE sertifikalı Kimyasal Geçirgenlik test verileri kısmından edinilebilir. **(05) EN 421:2010** – Radyoaktif kontaminasyona karşı koruma. **(06) CE** = Ürün, 2016/425 sayılı Kişisel Koruyucu Donanımlar ve 2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlar Avrupa Yönetmeliklerine uygundur ve bu yönetmelikler uyarınca sertifikalandırılmıştır. KKD olarak uygunluk için: CE işaretinden sonra dört basamaklı bir kod yer alır, bu kod, ciddi risklere karşı koruma sağlayan ürünler için KKD kategori III uygunluk değerlendirmesinden (Modül C2 veya D) sorumlu olan Onaylanmış Kuruluşun kimlik numarasını ifade eder. KKD Yönetmeliğine ilişkin AB veya BK Uygunluk Beyanını edinmek için lütfen şu adrese gidiniz: www.ansell.com/regulatory **(07) TIBBİ CİHAZ** = 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. Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine ilişkin AB veya BK Uygunluk Beyanını edinmek için, lütfen www.ansell.com adresindeki ürün sayfasını ziyaret ediniz **(08) UKCA** = Ürün, Büyük Britanya ve Birleşik Krallık Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 2002'de (değiştirildiği şekliyle SI 2002 No. 618) uygulanmak üzere değiştirildiği şekliyle kişisel koruyucu ekipmanlara ilişkin 2016/425 sayılı Yönetmeliğin gerekliliklerine uygundur ve uygun olduğu durumlarda sertifikalandırılmıştır; KKD Tip muayenesi 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 tarafından verilmiştir. BK için: CE işareti için tür muayenesi sertifikası (Modül B) ve denetimli ürün kontrollerine dayalı tür uygunluğu sertifikaları (Modül C2) veya üretim sürecinin kalite güvencesine dayalı tür uygunluğu (Modül D), UKCA başvurusu için temel olarak kullanılmaktadır. Bazı durumlarda, tür muayenesi sertifikası (Modül B) Satra Technology Centre, Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, UK tarafından verilmektedir. Daha fazla bilgi için lütfen Birleşik Krallık Uygunluk Beyanını inceleyiniz. **(09) YALNIZCA TEK KULLANIMLIKTIR (10) BİR TEK STERİL BARIYER SİSTEMİ, İŞİNLANARAK STERİLİZE EDİLMİŞTİR (11) UATR.116** = Ukrayna Bakanlar Kurulunun 2 Ekim 2013 tarihli, 753 sayılı Kararı uyarınca, Onaylanmış Kuruluş "UNI-CERT" LTD'nin (UATR.116) referanslı uygunluk değerlendirmesi prosedürü doğrultusunda, tıbbi cihazlar Teknik Yönetmeliği kapsamında Sınıf İla tıbbi cihaz olduğu onaylanmıştır **(12) DOĞAL KAUCUK LATEKSTEN ÜRETİLMİŞTİR (13) DOĞAL KAUCUK LATEKSTEN ÜRETİLMEMİŞTİR (14) EN 455-3:2022 – POTANSİYEL TIP IV KİMYASAL ALERJENLER İÇERİR (15) AMBALAJ HASARLIYSA KULLANMAYIN (16) KURU TUTUN (17) GÜNEŞ İŞİĞİNDEN UZAK TUTUN (18) OZONDAN KAÇININ (19) LOT NUMARASI (20) ÜRETİM TARİHİ (21) SON KULLANMA TARİHİ** Ürünün performansı hakkında daha ayrıntılı bilgi için lütfen Ansell'e danışınız.

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. Şüphelenir veya 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 kurularak 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 çevremeye muhafazaları içinde kullanılmayacaktır. 7. Poşet açılmış veya hasar görmüş değilse poşetin içindedikler sterildir. Poşet açılmış veya hasar görmüş ise kullanmayın. 8. 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 önermektediriz.

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 REAKSİYONLAR DAHİL ALERJİK REAKSİYONLARA NEDEN OLABİLİR**. Daha fazla bilgi için lütfen Ansell ile irtibata geçiniz.

E. BAKIM TALİMATLARI – DEPOLAMA: Doğrudan güneş ışığından uzak tutun; 25°C ila azami 40°C arasındaki kuru bir yerde muhafaza edin ve orijinal ambalajında saklayın. Ozon kaynaklarından uzak tutun. Eldivenler yukarıda belirtildiği şekilde uygun biçimde muhafaza edilirse performanstarını 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.

MS SARUNG TANGAN PEMBEDAHAN CAT Ila ANSELL

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 pictogram yang berkenaan. Jika kejadian serius berlaku berkenaan penggunaan sarung tangan ini, sila laporkan kepada Ansell Healthcare Europe NV dan Pihak Berkuasa yang Kompeten di tempat sarung tangan ini digunakan.

KETERANGAN SIMBOL & PICTOGRAM (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – Sila rujuk Arahan untuk Penggunaan sebelum menggunakan produk ini atau hubungi Ansell untuk maklumat lanjut. Jika tahap X yang disebut di bawah mana-mana pictogram, 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 lasaran (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 374-1:2016+A1:2018 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 pictogram) A = metanol – B = aseton – C = asetonitril – D = diklorometana – E = karbon disulfida – F = toluena – G = dietilamina – H = tetrahidrofuran – 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 bertlain daripada ujian jenis, bergantung pada suhu, lasaran dan degradasi. Apabila digunakan, sarung tangan pelindung mungkin memberikan kurang rintangan terhadap bahan kimia disebabkan perubahan dalam sifat fizikal. Hasil degradasi menunjukkan perubahan dalam rintangan tebanan sarung tangan selepas pendedahan kepada bahan kimia yang mencabar. 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 penelapan kimia, diuji mengikut EN16523-1:2015+A1:2018, dan data degradasi, diuji mengikut EN ISO 374-4:2019, adalah tersedia atas permintaan dan/atau melalui ansell.com, melalui halaman produk/kriteria muat turun/data ujian Penelapan Bahan Kimia diperakui CE. **(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 Peranti Perubatan 2017/745. Bagi pematuhan sebagai PPE: Tanda CE diikuti dengan kod empat digit yang merujuk kepada nombor pengenalan Badan Pemberitahuan yang bertanggungjawab terhadap penilaian pematuhan PPE kategori III (Modul C2 atau D), bagi produk untuk melindungi terhadap risiko serius. Untuk mendapatkan Pengisytiharan Pematuhan EU atau UK bagi Peraturan PPE, sila layari: www.ansell.com/regulatory **(07) PERANTI PERUBATAN** = Untuk pematuhan sebagai produk Peranti Perubatan, tanda CE dan UKCA diikuti dengan kod empat digit yang merujuk kepada nombor pengenalan Badan Pemberitahuan / Diluluskan untuk EU: I.D. 2797 – BSI Netherlands. Untuk UK: I.D. 0086 – BSI UK. Untuk memperoleh Pengisytiharan Pematuhan EU atau UK bagi Peraturan Peranti Perubatan, sila layari halaman produk di www.ansell.com **(08) UKCA** = Produk mematuhi dan, jika berkenaan, diperakui menurut keperluan Peraturan 2016/425 pada peralatan perlindungan diri, seperti dipinda untuk dipakai dalam Peraturan Peranti Perubatan GB dan UK 2002 (SI 2002 No. 618 sebagaimana dipinda), Peraturan pemeriksaan jenis PPE (Modul B) dan Pemeriksaan produk diselia (Modul C2) atau Pematuhan terhadap jenis berdasarkan jaminan kualiti (Modul D) oleh Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, untuk EU: Untuk UK: Peraturan pemeriksaan jenis (Modul B) dan pematuhan terhadap peraturan jenis berdasarkan Pemeriksaan produk yang diselia (Modul C2) atau Pematuhan terhadap jenis berdasarkan jaminan kualiti proses pengeluaran (Modul D) untuk penandaan CE digunakan sebagai asas untuk permohonan UKCA. Dalam sesetengah kes, Peraturan jenis pemeriksaan (Modul B) oleh Satra Technology Centre, Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, UK. Untuk mendapatkan butiran lanjut, sila rujuk Pengisytiharan Pematuhan UK. **(09) PENGGUNAAN SEKALI SAHAJA (10) SISTEM HALANGAN STERIL SEKALI, DISTERIL MELALUI PENYINARAN (11) UA.TR.116** = Peranti perubatan Kelas Ila menurut Peraturan Teknikal pada peranti perubatan, diluluskan oleh Dekri Kabinet Menteri Ukraine No. 753 pada 2hb Oktober 2013 di bawah prosedur penilaian pematuhan oleh Badan Pemberitahuan "UNI-CERT" LLC, dengan rujukan (UA.TR.116) **(12) DIBUAT DENGAN LATEKS GETAH ASLI (13) TIDAK DIBUAT DENGAN LATEKS GETAH ASLI (14) EN 455-3:2022 – MENGANDUNGI ALERGEN KIMIA JENIS IV BERKEMUNGKINAN (15) JANGAN GUNA JIKA BUNGKUSAN ROSAK (16) PASTIKAN SENTIASA KERING (17) JAUHKAN DARIPADA CAHAYA MATAHARI (18) ELAKKAN OZON (19) NOMBOR LOT (20) TARIKH PENGILANGAN (21) TARIKH TAMAT TEMPOH** Untuk mendapatkan maklumat terperinci mengenai prestasi produk, sila hubungi 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 nyalaa api terbuka dan bukan untuk perlindungan daripada haba. 6. Sarung tangan tidak boleh digunakan sebagai perlindungan

daripada sinaran mengion atau digunakan di dalam kotak pembungkusan. 7. Kandungan bungkusannya disterilkan melainkan jika bungkusannya telah dibuka atau rosak. Jangan guna jika bungkusannya telah dibuka atau rosak. 8. 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 40°C dan simpan dalam bungkusannya 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.

الاستخدام: يجب اتباع إرشادات الاستخدام هذه إلى جانب المعلومات المحددة المدونة على العبوة الأولى للمنتج. صُممت هذه القفازات أحادية الاستخدام لتوفير الحماية ثنائية الاتجاه ضد انتقال الملوثة من الداخل أو الخارج في الجراحات ولحماية الأيدي بشكل أساسي من مخاطر التعرض لرداذ المواد الكيميائية المتطايرة وهي تمثل المعايير المشار إليها بالصورة التوضيحية. إذا وقعت حادثة خطيرة تتعلق بالقفاز، نرجو منك الإبلاغ عنها إلى شركة Healthcare Europe NV Ansell وإلى الجهة المختصة في الموقع الذي تم استخدام القفاز فيه.

الشرح الخاص بالوسوم والرسوم التوضيحية التي قد تظهر على القفازات/العبوة (01) EN ISO 15223-1:2021 / ISO 21420:2020 – يُرجى قراءة إرشادات الاستخدام قبل البدء في استخدام المنتجات، أو قم بالاتصال بشركة Ansell للمزيد من المعلومات. إذا تم ذكر المستوى X تحت أي من الرسوم التوضيحية، فهذا يعني أن ذلك الاختبار غير قابل للتطبيق وأن القفاز غير مصمم للحظر المحدد وبالتالي لا يمكن استخدامه مع ذلك الخطر المحدد. (02) EN 388:2016+A1:2018 – الحماية من المخاطر الميكانيكية: A: مقاومة التآكل (مستويات الأداء من 0 إلى 4) B: مقاومة القطع بالشفرة الحادة (مستويات الأداء من 0 إلى 5). إذا تمت الإشارة إلى المستوى X بشأن هذه الخاصية فإن معيار TDM حسب مستوى الأداء A يُستخدم كنتيجة لأداء مرجعية لمقاومة القطع - C: مقاومة الاهتراء (مستويات الأداء من 0 إلى 4) - D: مقاومة الثقب (مستويات الأداء من 0 إلى 4) E: مقاومة القطع وفقاً للمعيار EN ISO TDM 13997 (مستويات الأداء A إلى F) تحذيراً! تحذيراً! تستند مستويات الأداء (من A إلى E) التي يُشار إلى توفرها في القفازات إلى الاختبارات التي تم إجراؤها على منطقة راحة اليد فقط من القفاز. بالنسبة للقفازات ذات التطبيقين أو أكثر، قد لا تعكس مستويات الأداء الإجمالية هذه بالضرورة مستوى أداء الطبقة الخارجية للقفاز. بالنسبة للقفازات التي تختلف فيها منطقة راحة اليد عن منطقة ظهر اليد، فإن الحماية الميكانيكية تنطبق فقط على منطقة راحة اليد من القفاز. (03) EN ISO 374-1:2016-374 EN ISO 374-2:2016 – الحماية من البكتيريا والفطريات والفيروسات (04) EN ISO 374-1:2016-374 EN ISO 374-2:2016 – الحماية من المخاطر الكيميائية: النوع A = وقت الاختراق الكيميائي < 30 دقيقة ضد 6 مواد كيميائية على الأقل وفقاً للقائمة المحددة في المعيار EN ISO 374-1:2016-374 النوع B = وقت الاختراق الكيميائي < 30 دقيقة ضد 3 مواد كيميائية على الأقل وفقاً للقائمة المحددة في المعيار EN ISO 374-1:2016-374 النوع C = وقت الاختراق الكيميائي < 10 دقائق ضد مادة كيميائية واحدة على الأقل وفقاً للقائمة المحددة في المعيار EN ISO 374-1:2016 (لا يوجد رمز أسفل الرسم التوضيحي) A = ميثانول، B = أسيتون، C = أستوثيتريول، D = ثنائي كلورو الميثان، E = ثنائي كبريتيد الكربون، F = تولوين، G = ثنائي إيثيل أمين، H = رباعي هيدروفيوران، I = أسياتان، J = إين - هيمتان، K = هيدروكسيد الصوديوم، L = 40% حمض الكبريتيك، M = 96% حمض النيتريك، N = 65% حمض الخليك، O = 25% أمونيا، P = بيروكسيد الهيدروجين، 30% S = حمض الهيدروفلوريك، 40% T = الفورمالدهيد، 37%.

تحذير! تم تقييم بيانات مقاومة المواد الكيميائية في الظروف المخبرية وهي تتعلق فقط بالمواد الكيميائية التي تم اختبارها. وقد تختلف هذه البيانات إذا كانت مستخدمة في خليط، بالنسبة للقفازات التي يبلغ طولها 400 مم أو أكثر، فإن بيانات مقاومة المواد الكيميائية تستند إلى عينات أخذت من مسافة 80 مم من نهاية الكفة. قد لا تعكس بيانات مقاومة القفازات للمواد الكيميائية مدة الحماية الفعلية في مكان العمل والفارق بين المخالط والمواد الكيميائية الخالصة. تحقق من ملاءمة القفازات للاستخدام المقصود. قد تختلف الظروف في مكان العمل عن الظروف في مكان الاختبار النوعي تبعاً لاختلاف درجة الحرارة والتآكل والانحلال. قد توفر القفازات الوافية المستعملة مقاومة أقل للنفوذ الكيميائية بسبب الغترات التي تطرأ على خصائصها الفيزيائية. تشير نتائج التآكل إلى تغير مقاومة القفازات للنفوذ بعد التعرض لمادة الاختبار الكيميائية. قد يتسبب كل من الحركات والتشابك والاحتكاك والانحلال الجسيم من ملامسة المواد الكيميائية وما إلى ذلك في تقليل وقت الاستخدام الفعلي للقفازات بصورة ملحوظة. بالنسبة للمواد الكيميائية المسببة للتآكل، قد يكون الانحلال هو العامل الأكثر أهمية الذي يجب وضعه في الاعتبار عند اختيار القفازات المقاومة للمواد الكيميائية. تتوفر بيانات نفاذية المواد الكيميائية، وفقاً لاختبارها بطريقة اختبار المعيار EN 12015+A1:2018+1:2015، وبيانات التحلل، وفقاً للاختبار بطريقة اختبار المعيار EN ISO 374-4:2019، عند الطلب و/أو عبر الموقع الإلكتروني Ansell، ومن خلال صفحة منتجات Ansell/التنزيلات والمعايير/بيانات الاختبار النفاذية الكيميائية المعتمدة وفق معيار المطابقة الأوروبية CE. (05) EN 421:2010 – الحماية من التلوث الإشعاعي. CE – يتوافق المنتج ويحمل شهادة مطابقة لمطلوبات اللوائح الأوروبية الخاصة بأجهزة حماية الأفراد 425/2016 والأجهزة الطبية 745/2017. لامتثال بالنسبة لمعدات الحماية الشخصية: يُتبع الوسم CE برمز مكون من أربعة أرقام والذي يشير إلى رقم معرّف جهة التقييم الأوروبية المعتمدة المسؤولة عن إجراء تقييم المطابقة من الفئة الثالثة (الوحدة C2 أو D) للمنتجات التي توفر الحماية من المخاطر الخطيرة. للحصول على إقرار مطابقة الاتحاد الأوروبي أو المملكة المتحدة للوائح معدات الوقاية الشخصية (PPE)، يرجى زيارة www.anssell.com/regulatory (07) الجهاز الطبي للامتثال كمنتج للأجهزة الطبية، تتبع علامتي CE وBSI. المملكة المتحدة: رقم التعريف الخاص بالهئة المنظمة / الموافقة المستخدمة للاتحاد الأوروبي: رقم التعريف: 2797 – مؤسسة BSI Netherlands. المملكة المتحدة: رقم التعريف: 0086 – مؤسسة BSI UK للحصول على إقرار المطابقة للاتحاد الأوروبي أو المملكة المتحدة للأجهزة الطبية، يرجى زيارة صفحة المنتج على www.anssell.com (08) UKCA – المنتج مطابق، وحيثما ينطبق، مصدق وفقاً لمطلوبات لائحة معدات الحماية الشخصية رقم 425/2016، كما تم تعديلها لتطبيقها في المملكة المتحدة وبريطانيا العظمى، ولوائح الأجهزة الطبية البريطانية لعام 2002 (SI 2002) رقم 618 كما تم تعديله، وشهادة فحص نوع معدات الحماية الشخصية (الوحدة B) والفحوصات الإشرافية على المنتج (الوحدة C2) أو المطابقة من حيث النوع استناداً إلى ضمان جودة عملية الإنتاج (الوحدة D) من قبل سنتكسل بليجكا (رقم التعريف: 0493)، تكنولوجي بارك 70-9052، زويجانرادة، لصالح الاتحاد الأوروبي. بالنسبة للمملكة المتحدة: تستخدم شهادة الفحص النوعي (الوحدة B) وشهادات المطابقة للنوع القائمة على فحص المنتج تحت الإشراف (الوحدة C2) أو المطابقة للنوع القائمة على ضمان جودة عملية الإنتاج (الوحدة D) كأساس لتطبيق علامة UKCA. في بعض الحالات، شهادة الفحص النوعي (الوحدة B) الصادرة عن مركز ساترا للتكنولوجيا، طريق ويندم، طريق تيلفورد، كيترينج، نورثهامبتون، NN16 8SD، المملكة المتحدة. لمعرفة المزيد من التفاصيل، يُرجى الرجوع إلى إقرار المطابقة في المملكة المتحدة. (09) استخدام لمرة واحدة فقط (10) نظام حاجر معقم للاستخدام مرة واحدة، معقم باستخدام الإشعاع (11) UA.TR.116 = جهاز طبي من الفئة IIa بموجب اللائحة الفنية للأجهزة الطبية، والتي تمت الموافقة عليها بموجب مرسوم مجلس الوزراء الأوكرايني رقم 753 في 2 أكتوبر 2013 بموجب إجراء تقييم المطابقة بواسطة جهة التقييم الأوروبية المعتمدة "LLC UNI-CERT"، بارقم المرجعي رقم (UA.TR.116) (12) لاصق المطاط الطبيعي (13) غير مصنوع من لاتكس المطاط الطبيعي (14) EN 455-3:2022 – يحتوي على مواد كيميائية محتملة للحساسية من النوع مؤسسة IV (15) لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة (16) احفظه جافاً (17) احفظه بعيداً عن أشعة الشمس (18) تجنب الأوزون (19) رقم الدفعة (20) تاريخ التصنيع (21) تاريخ انتهاء الصلاحية للحصول على معلومات أكثر تفصيلاً حول أداء المنتج، يُرجى استشارة Ansell.

ج. احتياطات الاستخدام 1. قبل بدء استخدام القفازات، افحصها للتأكد من خلوها من أي عيوب أو حالات خلل كالثقوب والفتحات الدقيقة وعلامات الاهتراء. في حال

تمزق القفازات أو تعرضها للثقب أثناء الاستخدام، تخلص منها على الفور. وإذا ساورك الشك، توقف عن استخدام القفازات واحصل على قفازات جديدة تمامًا. 2. لا تعكس القفازات. 3. يكون من المهم عدم ملامسة البشرة لأي مواد كيميائية، حتى إذا كانت غير ضارة. تأكد من عدم دخول المواد الكيميائية من خلال الكم. 4. ينبغي تنظيف القفازات الملوثة أو غسلها أو تحفيها بالمسح قبل خلعيها. تجنب لمس الأسطح الملوثة بيدين عاريتين. 5. يُحظر ملامسة القفازات للهب المكشوف أو استخدامه لتوفير الحماية من الحرارة. 6. يُحظر استخدام القفازات في توفير الحماية من الإشعاع المؤيّن أو في حاويات الاحتواء. 7. تكون محتويات العبوة معقمة ما لم تكن العبوة مفتوحة أو تالفة. لا تقم باستخدام المنتجات إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة. 8. بالنسبة للاستخدام الطبي - العُمَر الافتراضي للقفاز - بالنسبة للاستخدام العادي، بعد الفحص الروتيني، توصي Ansell بتغيير القفازات الجراحية كل 60-90 دقيقة. أما القفازات المُستخدمة مع المعالجة الكيميائية، نوصي بتغييرها كل 30 دقيقة، أو على الفور في حال تلفها.

طريقة الارتداء والخلع المناسبة: كيفية ارتداء القفازات: 1. أخرج قفازًا واحدًا من العبوة وافحصه للتأكد من عدم وجود ثقب أو تمزقات. 2. إذا كانت القفازات قابلة للاستخدام في كلتا اليدين، يمكن حينئذ ارتداؤها في كلتا اليدين. إذا لم يكن الأمر كذلك، فقم بمحاذاة أصابع القفاز وإبهامه باليد المناسبة قبل ارتدائه. 3. أدخل خمسة أصابع في الكفة واسحب الكفة فوق الرسغ. 4. تحقق من الإحكام الأيمن حول الأصابع والكف. يجب أن تكون الكفة محكمة بشكل مريح حول المعصم. كيفية خلع القفازات: 1. شد الحافة الخارجية للقفاز بالقرب من المعصم. 2. انزع القفاز من اليد، ثم اقلبه من الداخل إلى الخارج. أمسكه باليد المقابلة للقفاز. 3. حرك القفاز بإصبع يدك التي ليس بها قفاز أسفل منطقة المعصم، مع الحرص على عدم لمس الجزء الخارجي من القفاز. 4. قم بنزع القفاز المتبقي من الداخل، وتشكيله على صورة "كيس" يحتوي على القفازين. ومن ثمّ، تخلص منه.

د. المكونات / المكونات الخطيرة: قد تحتوي بعض القفازات على مواد معروف عنها أنها قد تتسبب في حدوث حساسية لدى الأشخاص المؤهلين لذلك مما قد يتسبب في الإصابة بردود فعل تهيجية/أو تحسسية عند ملامسة تلك المواد للجلد. في حالة حدوث أي ردود فعل تحسسية، يجب التناس المشورة الطبية على الفور. تحذير: في حال كانت القفازات تحتوي على مادة اللاتكس الطبيعي، فسوف يتم ذكر ذلك على العبوة. وفي هذه الحالة، قد يسبب هذا المنتج ردود فعل تحسسية، مما في ذلك الاستجابات التحسسية، لدى الأشخاص الذين يعانون من الحساسية. للمزيد من المعلومات، يُرجى الاتصال بشركة Ansell.

هد. إرشادات العناية التخزين: تُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة؛ وتُخزّن في درجة حرارة 25 درجة مئوية حتى 40 درجة مئوية بعد أقصى مع الحفاظ عليها داخل العبوة الأصلية. تُحفظ بعيدًا عن مصادر الأوزون. عند تخزين هذه القفازات بشكل ملائم، على النحو الموضح أعلاه، فلن تفقد مستوى أدائها ولن تتغير سمات القفازات بشكل كبير. إذا كان من الممكن أن تتأثر القفازات بالتقدم أو فترة التخزين، فإن تاريخ انتهاء صلاحيتها مدون على العبوة.

التنظيف: هذه القفازات مخصصة للاستخدام لمرة واحدة، وهي غير مصممة ليتم غسلها أو إعادة استخدامها. قد يؤدي إعادة استخدام القفاز إلى حدوث تلوث ومضاعفات بما بعد الجراحة. لم تتم المصادقة على تنظيف هذا المنتج وإعادة تعقيمه من قبل الشركة المصنعة. قد تتأثر سلامة المنتج بأي عملية تنظيف أو إعادة تعقيم مستخدمة.

و. التخلص: بعد الانتهاء من استخدام هذا المنتج، يجب حرقه أو التخلص منه وفقًا لبروتوكول التخلص من النفايات السريية. يجب التخلص من المنتجات المستعملة التي لامست موادًا كيميائية أو الملوثة بمواد مسببة للعدوى أو مواد خطرة أخرى، بعد كل مناوبة عمل وعدم إعادة استخدامها. يجب أيضًا التخلص من هذه القفازات بمجرد ظهور أي علامات تحلل بها أثناء الاستخدام، مثل التمزق والثقب وفقدان اللون والضعف.

UPUTA: ove upute za uporabu koriste se u kombinaciji sa specifičnim informacijama koje su navedene na pakiranju. Rukavice su osmišljene za dvosmjernu zaštitu od unakrsne kontaminacije na mjestu kirurškog postupka i kao zaštita ruku u slučaju prskanja kemikalija te su u skladu s važećim usklađenim normama koje su prikazane piktogramima. Ako pri uporabi rukavica dođe do ozbiljne nezgode, o tome obavijestite Ansell Healthcare Europe NV i nadležno tijelo zemlje u kojoj se to dogodilo.

OBJAŠNJENJE SIMBOLA I PIKTOGRAMA (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – prije uporabe proizvoda pročitajte uputu za uporabu ili se obratite proizvođaču Ansell za dodatne informacije. Ako je ispod bilo kojeg piktograma navedena razina X, to znači da ispitivanje nije primjenjivo i rukavica se ne smije upotrebljavati jer nije predviđena za tu specifičnu opasnost. **(02) EN 388:2016+A1:2018 – A B C D E** = Zaštita od mehaničkih rizika: A: Otpornost na abraziju (razina od 0 do 4) B: Otpornost na prorezivanje (razina od 0 do 5). Ako je za ovo svojstvo označena razina X, TDM (pod E) je referentni rezultat svojstava za otpornost na porezotine C: Otpornost na kidanje (razina od 0 do 4) D: Otpornost na probijanje (razina od 0 do 4) E: TDM ISO EN 13997 Otpornost na porezotine (razina od A do F) Upozorenje! Razine svojstava (od A do E) navedene za rukavice temelje se na ispitivanjima izvedenima samo na području dlana rukavica. Za rukavice s dva ili više slojeva ove razine svojstava možda ne odražavaju svojstva vanjskog sloja rukavice. Za rukavice kod kojih su dlan, zapešće i manžeta različit, mehanička zaštita primjenjiva je samo za dlan rukavice. **(03) EN ISO 374-5:2016** – Zaštita od bakterija, gljivica i virusa. **(04) EN ISO 374-1:2016+A1:2018 TYPE A, B OR C** – Zaštita od kemijskih opasnosti: Tip A = vrijeme prodiranja kemikalija > 30 minuta za najmanje 6 kemikalija sa popisa norme EN ISO 374-1:2016 Tip B = vrijeme prodiranja kemikalija > 30 minuta za najmanje 3 kemikalije sa popisa norme EN ISO 374-1:2016 Tip C = vrijeme prodiranja kemikalija > 10 minuta za najmanje jednu testnu kemikaliju sa popisa norme EN ISO 374-1:2016 (bez koda ispod piktograma) A = metanol – B = aceton – C = acetonitril – D = diklorometan – E = ugljikov disulfid – F = toluen – G = dietilamin – H = tetrahidrofuran – I = etil-acetat – J = n-heptan – K = natrijev hidroksid, 40 % – L = sumporna kiselina, 96 % – M = dušična kiselina, 65 % – N = octena kiselina, 99 % – O = amonijak, 25 % – P = vodikov peroksid, 30 % – S = fluorovodična kiselina, 40 % – T = formaldehid, 37 %.

B. UPOZORENJE! Podaci o kemijskoj otpornosti procijenjeni su u laboratorijskim uvjetima i odnose se samo na ispitane kemikalije. Mogu se razlikovati ako se kemikalija upotrebljava u mješavini. U slučaju rukavica koje su debljake 400 mm ili više, podaci o kemijskoj otpornosti temelje se na uzorcima uzetim na 80 mm od završetka manžete. Podaci mogu se odražavati stvarno trajanje zaštite na radnom mjestu ni razliku između mješavina i čistih kemikalija. Provjerite jesu li rukavice prikladne za predviđenu namjenu. Uvjeti na radnom mjestu mogu se razlikovati od ispitano uzorka ovisno o temperaturi, abraziji i degradaciji. Tijekom uporabe zaštitne rukavice mogu, na temelju promjene fizičkih svojstava, imati manju otpornost na kemikalije. Rezultati degradacije pokazuju promjenu u otpornosti rukavica na probijanje nakon izlaganja kemikalijama. Vitlanje, oštećenje, trenje i degradacija uzrokovani kemijskim kontaktom mogu znatno smanjiti stvarno vrijeme uporabe. Pri radu s korozivnim kemikalijama, degradacija može biti najvažniji faktor koji treba razmotriti pri odabiru rukavica otpornih na kemikalije. Podaci o propuštanju kemikalija, testiranom prema normi EN 16523-1:2015+A1:2018, i podaci o degradaciji, testiranom prema normi EN ISO 374-4:2019, dostupni su na zahtjev i/ili na ansell.com, ansell.com/product-page/downloads/CE-certified-Chemical-Permeation-test-data. **(05) EN 421:2010** – Zaštita od radioaktivne kontaminacije. **(06) CE** = Proizvod je sukladan i certificiran u skladu sa zahtjevima europske Uredbe o osobnoj zaštitnoj opremi 2016/425 i Uredbe o medicinskim proizvodima 2017/745. Za sukladnost osobne zaštitne opreme (OZO): Oznaka CE uključuje oznaku s četiri znamenke koja se odnosi na identifikacijski broj prijavljenog tijela koje upravlja ocjenom sukladnosti kategorije III (modul C2 ili D) za proizvode namijenjene za zaštitu od ozbiljnih rizika. Izjavu o sukladnosti s Uredbom o OZO-u za EU ili UK potražite na stranici: www.ansell.com/regulatory. **(07) MEDICAL DEVICE** = za sukladnost medicinskih proizvoda, oznake CE i UK uključuju oznaku s četiri znamenke koja se odnosi na identifikacijski broj prijavljenog /nadležnog tijela koji se upotrebljava za EU: I.D. 2797 – BSI Netherlands. Za UK: I.D. 0086 – BSI UK. Izjavu o sukladnosti s Uredbom o medicinskim proizvodima za EU ili UK možete pronaći na stranici: www.ansell.com. **(08) UKCA** = Proizvod je sukladan i, ako je primjenjivo, certificiran u skladu sa zahtjevima Uredbe 2016/425 o osobnoj zaštitnoj opremi, kako je uvedena i izmijenjena u Uredbi o medicinskim proizvodima Velike Britanije i Ujedinjene Kraljevine iz 2002. (SI 2002. br. 618 kako je izmijenjena), certifikata o tipskom ispitivanju za OZO (modul B) i certifikata o nadzornoj provjeri proizvoda (modul C2) ili certifikata o sukladnosti s tipkom na temelju osiguranja kvalitete postupka proizvodnje (modul D), za što je zaslužan Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, za EU. Za UK: certifikat o tipskom ispitivanju (modul B) i certifikat sukladnosti na temelju nadzornih provjera proizvoda (modul C2) ili sukladnosti na temelju osiguranja kvalitete postupka proizvodnje (modul D) za oznake CE upotrebljavaju se kao temelj za primjenu oznake UKCA. U nekim slučajevima certifikat o tipskom ispitivanju (modul B) provodi Satra Technology Centre, Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, UK. Više pojedinosti potražite u Izjavi o sukladnosti za UK. **(09) SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU**. **(10) SUSTAV JEDNE STERILNE BARIJERE, STERILIZIRANO ZRAČENJEM (11) UA.TR.116** = Medicinski proizvod klase IIa na temelju Uredbe o medicinskim proizvodima, koji je 2. 10. 2013. odobren Dekretom Kabineta ministara Ukrajine br. 753 u okviru postupka ocjenjivanja sukladnosti koje je provelo prijavljeno tijelo „UNI-CERT“ LLC (UA.TR.116). **(12) SADRŽI LATEKSA OD PRIRODNE GUME (13) NE SADRŽI LATEKSA OD PRIRODNE GUME. (14) EN 455-3:2022 – SADRŽI POTENCIJALNE KEMIJSKE ALERGENE TIP A (15) NEMOJTE UPOTREBLJIVATI AKO JE AMBALAŽA OŠTEĆENA. (16) ČUVATI NA SUHOM. (17) DRŽATI DALJE OD SUNČEVE SVJETLOSTI. (18) IZBJEGAVAJTE OZON. (19) BROJ SERIJE. (20) DATUM PROIZVODNJE. (21) ROK TRAJANJA** Detaljnije informacije o svojstvima proizvoda zatražite od proizvođača Ansell.

C. MJERE OPREZA 1. Prije uporabe pregledajte ima li na rukavicama neispravnosti ili oštećenja poput rupa, probušeni dijelovi i poderotina. Ako se rukavice poderu ili probuše tijekom uporabe, odmah ih odložite u otpad. U slučaju sumnje, nemojte ih upotrebljavati, nego upotrijebite novi par. 2. Nemojte preokretati rukavice. 3. Od ključne je važnosti izbjeći dodir svih kemikalija s kožom, čak i ako se smatraju bezopasnim. Pazite da kemikalije ne prođu kroz manžetu. 4. Kontaminirane se rukavice prije uklanjanja trebaju očistiti ili oprati. Izbjegavajte dodir kontaminiranih površina golim rukama. 5. Rukavice ne smiju doći u dodir s otvorenim plamenom niti služiti za zaštitu od topline. 6. Rukavice se ne smiju upotrebljavati za zaštitu od ionizirajućeg zračenja ili u izolacijskim komorama. 7. Sadržaj vrećice je sterilan, osim ako vrećica nije otvorena ili oštećena. Ako je vrećica otvorena ili oštećena, proizvod nemojte upotrebljavati. 8. Za medicinsku uporabu – trajanje rukavice – Ansell preporučuje da se, za normalnu uporabu, nakon provjere, kirurške rukavice promijene

svakih 60 do 90 minuta. Za rukavice namijenjene uporabi u kemoterapiji preporučujemo da rukavice promijenite svakih 30 minuta, ili odmah ako dođe do oštećenja.

PRAVILNO OBLAČENJE I SKIDANJE: Oblačenje rukavica: 1 – Izvadite jednu rukavicu iz pakiranja i provjerite nema li na njoj rupica ili poderotina. 2– Ako su rukavice iste za lijevu i desnu ruku, mogu se nositi na bilo kojoj ruci. Ako nisu, prije navlačenja poravnajte prste i palac rukavice s odgovarajućom rukom. 3 – Umetnite pet prstiju u manžetu te manžetu povucite preko zapešća. 4 – Provjerite čvrstoću prljanja oko prstiju i dlana. Manžeta bi trebala biti priljubljena oko zapešća. Skidanje rukavica: 1 – Primite vanjski rub rukavice u blizini zapešća. 2 – Skinite rukavicu s ruke i pritom je preokrenite. Držite je u drugoj ruci na kojoj je rukavica. 3 – Stavite prst bez rukavice ispod zapešća ruke na kojoj je još rukavica pazeći da ne dodirnete vanjsku stranu rukavice. 4 – Skinite ostatak rukavicu povlačeći je za unutrašnju stranu tako da napravite „vrećicu“ koja sadrži obje rukavice. Bacite u otpad.

D. SASTOJCI / OPASNI SASTOJCI: Neke rukavice mogu sadržavati sastojke koje kod osjetljivih osoba mogu prouzročiti alergije; može doći do nadraživanja i/ili alergijske reakcije pri dodiru. Ako dođe do alergijske reakcije, odmah potražite liječničku pomoć. Ako rukavice sadržavaju prirodni lateks, to će biti navedeno na pakiranju. U tom slučaju, **TAJ PROIZVOD MOŽE UZROKOVATI ALERGIJSKE REAKCIJE, UKLJUČUJUĆI ANAFILAKTIČKI ODGOVOR** kod osjetljivih ljudi. Za više informacija kontaktirajte proizvođača Ansell.

E. UPUTE ZA ODRŽAVANJE I SKLADIŠTENJE: Držite podalje od izravne sunčeve svjetlosti, skladištite na suhom mjestu pri temperaturi od 25 °C do najviše 40 °C te čuvajte u originalnom pakiranju. Držite podalje od izvora ozona. Ako se rukavice čuvaju na pravilan način, kako je prethodno navedeno, uglavnom neće izgubiti svoju učinkovitost niti svojstva. Ako na rukavice može utjecati stajanje ili skladištenje, rok uporabe naveden je na pakiranju.

ČIŠĆENJE: rukavice su jednokratne te nisu predviđene za pranje ni višekratnu uporabu. Ponovna uporaba rukavice može izazvati naknadnu kontaminaciju i postoperativne komplikacije. Proizvođač nije odobrio čišćenje ni ponovnu sterilizaciju ovog proizvoda. Bilo kakvim postupkom čišćenja ili ponovne sterilizacije moguće je narušiti integritet proizvoda.

F. ODLAGANJE: nakon uporabe proizvod je potrebno spaliti ili odložiti u otpad sukladno protokolu za zbrinjavanje kliničkog otpada. Upotrijebljeni proizvodi koji su bili u dodiru s kemikalijama ili koji su onečišćeni zaraznim ili drugim opasnim materijalima trebaju se odložiti u otpad nakon svake smjene i ne smiju se ponovno upotrebljavati. Trebaju se odložiti u otpad i nakon što pokažu znakove razgradnje tijekom uporabe, kao što su poderotine, rupe, promjena boje ili slabljenje rukavica.