ME&DI

For more information, visit: www.ansell.com

Asia Pacific Region
Ansell Global Trading Center (Malaysia) Sdn Bhd
Prima 6, Prima Avenue, Block 3512, Jalan Teknokrat 6
63000 Cyberjaya, Selangor, Malaysia

+60 3 8310 6688
+60 3 8318 6699

Australia
Ansell Limited
Level 3, 678 Victoria Street, Richmond, Vic, 3121
+61 1800 357 041
+61 1800 803 578

Europe, Middle East and Africa (EMEA) Region
Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park, Bld International, 55, 1070 Brussels, Belgium

+32 2 528 74 00
+32 2 528 74 01

Russia
Анселл РУС
123610 Россия, Москва, Краснопресненская
Наб. 12, п.3, оф 1103

+7 495 258 13 16

North America Region
US Legal Manufacturer/Fabricant: Ansell Healthcare Products LLC
2500 Bobby Allison Way, Reno, NV 89523, USA

+1 732 345 5400
+1 800 800 0445

Brazil
Ansell Brasil Ltda.
Rua das Figueiras 474 – 4º Andar, Santo André, SP - Brazil
CEP 09015-500
CNPJ: 03.496.778/0001-21

Latin America and Caribbean Region
Ansell Commercial México S.A. de C.V.
Blvd. Bernardo Quintana No. 7001-C, 07001 Tlalnepantla, Edo. Mex.
1305 y 1306. Col. Centro Sur, C.P. 76079 Querétaro, Qro. Mexico

+52 442 296 2050

Instructions for use 06/19

EN — INSTRUCTIONS FOR USE

ANSELL SINGLE USE SURGICAL GLOVES – CAT. 1u

A. Use - Gloves are designed to protect the hands mainly against chemical splash risks and comply with the harmonised standards shown by pictograms. **Explanation of symbols & pictograms:**

EN388:2016 / A B C D E = Protection from mechanical risks: A: Abrasion resistance (performance levels 0 to 4) B: Blade cut resistance (performance levels 0 to 5) C: Tear resistance (performance levels 0 to 4) D: Puncture resistance (performance levels 0 to 4) E : TDM ISO EN 13997 cut resistance (performance levels A to F)

EN 421:2010 = Protection against radio-active contamination

EN 374-5:2016 = Protection against bacteria and fungi, not tested against virus.

EN 374-5:2016 / VIRUS = Protection against bacteria, fungi and virus

EN 374-3:2016 / Type A, B and C / J K L M N O P and T = Protection against chemical hazards: Type A = Chemical breakthrough time > 30 minutes against at least three chemicals as per listed and 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 Type C = chemical breakthrough time > 10 minutes against at least 1 test chemical = K: sodium hydroxide, 40%, L = sulphuric acid, 96%, M = nitric acid, 65%, N = acetic acid, 99% O = ammonia, 25%, P = hydrogen peroxide, 30%, T = hydrofluoric acid, 40%, T1 = formaldehyde, 37%

EN 420:2003 + A1:2009 = Please read the Instructions for Use, prior to using the gloves, or contact Ansell for more information.

0493(PPE) 2797(MD)

Medical device Class IIa under MDD 93/42/EEC. **PPE compliant & certified to the requirements of the European Regulation 2016/425.** PPE protecting against category III risks undergone conformity assessment by the Notified Body **Centexbel,** with reference (0493).

UA.TR.116

Medical device Class IIa under Technical Regulation on medical devices, approved by Decree of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013 under conformity assessment procedure by the Notified Body "UNI-CERT" LLC, with reference (UA.TR.116).

EU-Type examination certificate (Module B) and EU Conformity to type based on quality assurance of the production process (Module D) by Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, Belgium. Not all products are available in every country. Gloves are available in sizes: 5.51, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9 and 9.52. "Excluding ENCORE® Latex Ortho or GAMMEX® Latex Ortho." "Excluding GAMMEX® Latex." Warning: Chemical resistance data provided, has been assessed under laboratory conditions from samples taken from the palm only and relates only to the chemical tested. It can be different if it be used in a mixture. The chemical resistance data may not reflect the actual duration of protection in the workplace due to the differentiation between laboratory and pure conditions. It is recommended to check that the gloves are suitable for the intended use because the conditions at the workplace may differ from the type test depending on a number of parameters such as temperature, degradation, permeation, etc. Ansell cannot be responsible for the dangerous chemical due to changes in physical properties. Movements, snagging, rubbing, degradation caused by the chemical contact etc. may reduce the actual use time significantly. For corrosive chemicals, degradation can be the most important factor to consider in selection of chemical resistant gloves. Abrasion resistance, as tested per EN 16523-1:2015 test method, and degradation data, tested per EN 374-4:2013 test method, are available upon request. For more detailed information, please contact Ansell. Ansell recommends users to perform their own in-use evaluations. Ansell. To obtain the EU-Conformity Declaration, please use the link as shown hereunder: www.ansell.com/regulatory B. **Limitations of use:** Single usage. Inspect gloves before use. Do not use if perforations, tears or imperfections are present. Remove at first sign of 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 classified as "non-irritating" or "non-sensitizing". The skin should be cleaned or washed before removal. 5. Ensure the chemicals cannot enter via the cuff. **6.** Gloves which have a tear level of 1 or above (as per EN 388) should not be used for protection against serrated blades or where there is a risk of entanglement with moving machine parts. 7. The gloves should not come in contact with a naked flame. **8.** Gloves shall not be used for protection against ionising radiation nor for use in containment enclosures. **C. Ingredients / Hazardous ingredients: Warning:** Products containing natural rubber latex may cause allergic reactions. 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. For more information, please contact Ansell. **D. Care instructions: Storage:** Keep away from direct sunlight; store in a cool dry place. 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:** These are single-use gloves and are not designed to be laundered nor to be reused.

ES — INSTRUCCIONES DE USO

GUANTES QUIRÚRGICOS MONOUSO ANSELL – CAT. 1u

A. Uso - Los guantes están diseñados para proteger las manos principalmente de riesgos de salpicaduras de productos químicos y cumplen con las normas armonizadas indicadas mediante pictogramas. **Explicación de los símbolos y pictogramas:**

EN388:2016 / 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: TDM ISO EN 13997 resistencia al corte (niveles de rendimiento de A a F)

EN 421:2010 = Protección contra la contaminación radiactiva.

EN 374-5:2016 = Protección contra bacterias y hongos, no probados contra virus.

EN 374-5:2016 / VIRUS = Protección contra bacterias, hongos y virus.

EN ISO 374-1:2016/Tipo A, B y C / J K L M N O P y T = Protección contra agresión química: Tipo A = tiempo de permeación > 30 minutos con almeno 6 delle sostanze chimiche riportate nell'elenco definito nella norma EN ISO 374-1:2016. Tipo B = tempo di permeazione > 30 minuti con almeno 3 delle sostanze chimiche riportate nell'elenco definito nella norma EN ISO 374-1:2016 Tipo C = tempo di permeazione > 10 minuti con almeno 1 delle sostanze chimiche riportate nell'elenco definito nella norma EN ISO 374-1:2016 (no code underneath the pictogram) 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%, T = hydrofluoric acid, 40%, T1 = formaldehyde, 37%

EN 420:2003 + A1:2009 = Por favor, lea las Instrucciones de Uso antes de utilizar los guantes, o contacte con Ansell si desea más información.

0493(PPE) 2797(MD)

Dispositivo médico de Clase IIa conformidad con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE y EPI de protección de riesgo III categoría III bajo el Reglamento Europeo 2016/425 sometido a procedimiento de evaluación de conformidad del organismo notificado Centexbel, con referencia (0493).

UA.TR.116

Medical device Class IIa under Technical Regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2013 under conformity assessment procedure by the Notified Body "UNI-CERT" LLC, with reference (UA.TR.116).

Certificado de examen europeo tipo UE (Módulo B), Conformidad UE con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (Módulo D) Centexbel Bélgica (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, Bélgica. Nota: Revierde: algunos productos no están disponibles en determinados países. Guantes disponibles en las tallas: 5.51, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9 y 9.52. "Excluye ENCORE® Latex Ortho o GAMMEX® Latex Ortho." "Excluye GAMMEX® Latex." **¡Advertencia!** Los datos de resistencia química proporcionados han sido evaluados en condiciones de laboratorio a partir de muestras tomadas únicamente de la palma, y sólo atañen al producto químico probado. Puede resultar diferente si se utiliza en una mezcla. La duración real de la protección en el lugar de trabajo puede variar con respecto a la duración del ensayo de tipo debido a las diferencias entre las condiciones de laboratorio y las condiciones reales de uso. Se recomienda comprobar si los guantes son adecuados para el uso pretendido, ya que las condiciones en el lugar de trabajo podrían diferir de las de la prueba tipo dependiendo de la temperatura, la abrasión y la degradación. Durante el uso, los guantes protectores pueden demostrar menor resistencia a los productos químicos peligrosos debido a cambios en las propiedades físicas. Los movimientos, el desgarro, la abrasión, la degradación causada por el contacto químico, etc. pueden reducir el tiempo real de uso de forma significativa. En el caso de productos químicos corrosivos, la degradación puede ser el factor más importante que considerar en la selección de guantes resistentes a productos químicos. Los datos de permeabilidad a los productos químicos, probados según el método de prueba EN 16523-1:2015, y los datos de degradación, probados mediante el método de prueba EN 374-4:2013, están disponibles a petición. Consulte a Ansell para obtener más información. Ansell recomienda a los usuarios que realicen sus propias evaluaciones. Para obtener la Declaración de Conformidad. Para obtener la Declaración de Conformidad UE, utilice el siguiente enlace: www.ansell.com/regulatory **B. Precauciones para el uso:** Uso único. Inspeccione los guantes antes de usarlos. No los use si presentan defectos ni imperfecciones como orificios, pinchazos o desgarros. Elimine los guantes inmediatamente si se pinchan o se perforan 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 que la piel esté protegida de todas las sustancias químicas, aunque estén clasificadas como "no irritantes" o "no sensibilizantes". La piel debe limpiarse o lavarse antes de quitarse los guantes. 5. Asegúrese de que no puedan introducirse sustancias químicas por el puño. **6.** No use guantes que presenten un nivel de desgarro igual o superior a 1 (según la norma EN 388) cuando haya riesgo de que queden atrapados en piezas móviles de la máquina. 7. Los guantes no deben ponerse en contacto con una llama. 8. Los guantes no deberán utilizarse para proteger contra la radiación ionizante ni para su uso en recintos cerrados. **C. Componentes / Componentes peligrosos: Advertencia:** Los productos que contienen látex de caucho natural pueden provocar reacciones alérgicas. Los componentes de algunos guantes son considerados como posibles causas de alergias para personas sensibilizadas, y estos usuarios podrían sufrir irritaciones y/o reacciones alérgicas de contacto. Consulte inmediatamente a un médico si se produce alguna reacción alérgica. Contacte con Ansell para obtener más información. **D. Cuidado de los guantes: Almacenamiento:** Mantener alejados de la luz solar directa y en un lugar fresco y seco. 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 paso del tiempo o el 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.

IT — ISTRUZIONI PER L'USO

GUANTI CHIRURGICI MONOUSO ANSELL – CAT. 1u

A. Uso - Questi guanti sono destinati a proteggere le mani principalmente da rischi chimici e sono conformi alle norme armonizzate mostrate dai pittogrammi. **Spiegazione di simboli e pittogrammi:**

EN 388:2016/A B C D E = Protezione contro i rischi meccanici: A: Resistenza all'abrasione (livelli di prestazione da 0 a 5) 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)

EN 421:2010 = Protezione contro la contaminazione radioattiva

EN 374-5:2016 = Protezione contro batteri, funghi e virus testati contro i virus.

EN 374-5:2016 / VIRUS = Protezione contro batteri, funghi e virus

EN 374-3:2016 / Tipo A, B e C / J K L M N O P e T = Protezione contro i pericoli chimici: Tipo A = tempo di permeazione > 30 minuti per almeno 6 delle sostanze chimiche riportate nell'elenco definito nella norma EN ISO 374-1:2016. Tipo B = tempo di permeazione > 30 minuti per almeno 3 delle sostanze chimiche riportate nell'elenco definito nella norma EN ISO 374-1:2016 Tipo C = tempo di permeazione > 10 minuti per almeno 1 delle sostanze chimiche riportate nell'elenco definito nella norma EN ISO 374-1:2016 (codice mancante sotto il pittogramma) J = n-heptano, 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 = idrofluoric acid, 40%, T = formaldeide, 37%

EN 420:2003 + A1:2009 = Leggere le istruzioni prima di usare i guanti, oppure contattare Ansell per ulteriori informazioni.

0493(PPE) 2797(MD)

Dispositivo medico di Classe IIa in conformità al regolamento europeo 2016/425 per DPI di categoria III sottoposti a procedura di valutazione della conformità da parte dell'organismo notificato Centexbel, con referenza (0493).

UA.TR.116

Medical device Class IIa under Technical Regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2013 under conformity assessment procedure by the Notified Body "UNI-CERT" LLC, with reference (UA.TR.116).

Certificato CE di esame europeo tipo (Modulo B), Conformità UE con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (Módulo D) Centexbel Bélgica (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, Belgio. Nota: Alcuni prodotti non sono disponibili in ogni paese. I guanti sono disponibili nelle taglie: 5.51, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9 and 9.52. " Tranne ENCORE® Latex Ortho o GAMMEX® Latex Ortho." "Escluso GAMMEX® Latex." **Attenzione!** I dati sulla resistenza chimica sono stati valutati in condizioni di laboratorio a partire da campioni prelevati dal palmo e si riferiscono solo alla sostanza chimica sottoposta a test. Possono essere diversi se la sostanza è utilizzata in una miscela. I dati relativi alla resistenza chimica potrebbero non riflettere l'effettiva durata della protezione nel posto di lavoro a causa delle differenze tra le misure e le sostanze chimiche pure. Si raccomanda di controllare l'idoneità dei guanti all'uso previsto, poiché le condizioni sul posto di lavoro possono essere diverse dal test in funzione di fattori quali la temperatura, abrasione e degradazione. Durante l'utilizzo, i guanti protettivi potrebbero garantire una resistenza inferiore alla sostanza chimica pericolosa a seguito delle mutate proprietà fisiche. Movimenti, strappi, degradazione, contatto con prodotti chimici, abrasione, ecc. possono ridurre in modo significativo la 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. Sono disponibili, su richiesta, i dati di permeazione chimica secondo il metodo di prova in base alla norma EN 16523-1:2015 e i dati relativi alla degradazione secondo il metodo di prova in base alla norma EN 374-4:2013. Per ulteriori informazioni sulle prestazioni dei prodotti e per ottenere una copia della Dichiarazione di Conformità, si prega di contattare Ansell. Ansell raccomanda agli utilizzatori di eseguire le proprie valutazioni. Per ottenere la Dichiarazione di Conformità UE, utilizzare il link indicato di seguito: www.ansell.com/regulatory **B. Precauzioni per l'uso: 1.** Prima dell'uso, controllare attentamente i guanti per accertare l'assenza di difetti o imperfezioni come fori, microfratture e strappi. Se i guanti si strappano o si forano durante l'uso, togliersi subito i guanti e smaltirli immediatamente. In caso di dubbio, non utilizzare i guanti, ma prendere un paio nuovo. 2. Non rivoltare i guanti. 3. È essenziale evitare qualsiasi contatto della sostanza chimica con la pelle, anche se tale sostanza è considerata innocua. 4. I guanti contaminati vanno puliti o lavati prima di essere tolti dalla mano. 5. Accertarsi che i prodotti chimici non possano infiltrarsi nei guanti dal polsino. 6. I guanti con livello 1 o superiore (in base alla norma EN 388) di resistenza alla lacerazione non devono essere utilizzati per proteggersi da lame seghettate o dove vi è il rischio che rimangano intrappolati in parti in movimento. 7. I guanti non devono entrare a contatto con fiamme libere. 8. I guanti non devono essere utilizzati per proteggersi contro le radiazioni ionizzanti o per operazioni in recinzioni di contenimento. **C. Composizione/Ingredienti pericolosi: Avvertenza:** i prodotti che contengono gomma di lattice naturale possono causare reazioni allergiche. Alcuni guanti possono contenere componenti noti come potenzialmente allergizzanti per persone che presentano sensibilità nei suoi confronti, che possono sviluppare irritazioni e/o reazioni allergiche da contatto. Qualora si verifichi una manifestazione allergica, consultare immediatamente il medico. Per maggiori informazioni, contattare Ansell. **D. Istruzioni per la cura dei guanti: Stoccaggio:** Non esporre alla luce diretta del sole; conservare in un locale fresco ed asciutto. 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 sul materiale di imballaggio. **Pulizia:** Questi sono guanti monouso e non destinati al lavaggio industriale né al riutilizzo.

NL — GEBRUIKSAANWIJZING

CHIRURGISCHE ANSELL-HANDSCHOENEN VOOR EENMALIG GEBRUIK - CAT. 1u

A. Gebruik - Deze handschoenen zijn ontworpen om handen hoofdzakelijk tegen spatten van chemicaliën te beschermen. Ze voldoen aan de geharmoniseerde normen aangeduid door de pictogrammen. **Uitleg over symbolen & pictogrammen:**

EN388:2016 / 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)

EN 421:2010 = Bescherming tegen radioactieve besmetting.

EN 374-5:2016 = Bescherming tegen bacteriën en schimmels, niet getest tegen virussen.

EN 374-5:2016 / VIRUS = Bescherming tegen bacteriën, schimmels en virussen

EN 374-3:2016 / Type A, B of C / J K L M N O P of T = Bescherming tegen chemische risico's: 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 (open code onder pictogrammen) J = n-heptan, K = natriumhydroxide, 40 %, L = zwavelzuur, 96 %, M = salpeterzuur, 65 %, N = azijnzuur, 99 % O = ammoniak, 25 %, P = waterstofperoxide, 30 %, S = fluorwaterstofzuur, 40 %, T = formaldehyde, 37 %

EN 420:2003 + A1:2009 = Lees de Gebruiksaanwijzing voor u de handschoenen gebruikt of neem contact op met Ansell voor meer informatie.

0493(PPE) 2797(MD)

Medisch hulpmiddel Klasse IIa volgens 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen en PBM van categorie III volgens de Europese Verordening 2016/425 volgens de conformiteitsbeoordelingsprocedure van de erkende organisatie Centexbel, met referentie (0493).

UA.TR.116

Medisch hulpmiddel Klasse IIa volgens de technische verordening betreffende medische hulpmiddelen, goedgekeurd bij Besluit van de Ministerraad van Oekraïne nr.753 van 2 oktober 2013, volgens de conformiteitsbeoordelingsprocedure van de erkende organisatie "UNI-CERT" met referentie (UA.TR.116).

Onderzoekscertificaat (Module B), EU Typeovereenstemming op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (Module D) door Centexbel België (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde. Let op: Niet alle producten zijn verkrijgbaar in alle landen. De handschoenen zijn verkrijgbaar in deze maten: 5.51, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9 and 9.52. " Exclusief ENCORE® Latex Ortho of GAMMEX® Latex Ortho." "Exclusief GAMMEX® Latex." **Waarschuwing!** De vermelde gegevens in verband met de chemische weerstand zijn verkregen in laboratoriumomstandigheden met stalen die uitsluitend uit de palm zijn genomen. Ze hebben uitsluitend betrekking op het gebruikte chemische product. Ze gegevens kunnen verschillen zijn bij gebruik in een mengsel. De gegevens in verband met de chemische weerstand weerspiegelen wellicht niet noodzakelijk de duur van de werkelijke bescherming op de werkplek vanwege de verschillen tussen laboratorium- en zuivere chemicaliën. Het verdient aanbevelingen om te controleren of de handschoenen geschikt zijn voor het beoogde gebruik, omdat op de werkplek mogelijk niet dezelfde omstandigheden gelden als bij de standaardtest, met verschillen in temperatuur, slijtage en afbraak enz. die van invloed kunnen zijn op de beschermingsduur. Tijdens het gebruik kunnen beschermende handschoenen vanwege veranderingen in de fysische eigenschappen een verminderde weerstand vertonen tegen gevaarlijke chemische stoffen bieden door wijzigingen in hun fysieke eigenschappen. Bewegingen, scheuren, wrijving of afgebrande door contact met de chemische stof, enz. kunnen de gebruiksduur aanzienlijk verkorten. Voor bijtende chemische stoffen kan degradatie de belangrijkste factor zijn om te overwegen bij het selecteren van handschoenen met chemische weerstand. Op verzoek bezorgen wij u graag de chemische permeatiegegevens, volgens de EN 16523-1:2015 testmethode, en de afbraakgegevens, volgens de EN 374-4:2013 testmethode. Neem contact op met Ansell voor meer gedetailleerde informatie over de prestaties van de handschoen, of voor een kopie van de Conformiteitsverklaring. Gebruik de onderstaande link om de EU-Conformiteitsverklaring te verkrijgen: www.ansell.com/regulatory **B. Voorzorgsmaatregelen bij het gebruik: 1.** Controleer vóór gebruik de handschoenen op eventuele fouten of onvolkomenheden, zoals gaatjes, perforaties of scheuren. Verwijder de handschoenen onmiddellijk na het scheuren of doorprikken tijdens het gebruik. Vervang ze bij twijfel. Twijfelt u? Gebruik de handschoenen dan niet, maar neem een nieuw paar. 2. Keer de handschoenen niet binnenstebuiten. **3.** Het is van het grootste belang om elk contact tussen de huid en chemische producten te vermijden, zelfs als die producten worden geclassificeerd als "niet-irriterend" of "niet-sensibiliserend". De huid moet worden gereinigd of gewassen voordat de handschoenen worden uitgetrokken. 5. Zorg ervoor dat de chemicaliën niet via de manchet kunnen binnendringen. **6.** Handschoenen met **bestandsdelen: Advarsel:** Produkter, der indeholder naturgummilatex, kan forårsage allergiske reaktioner. Visse handsker kan indeholde bestandsdele, 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 søges lægehjælp til en læge. Kontakt Ansell for at få flere oplysninger. **D. Plejeanvisninger: Opbevaring:** Må ikke udsættes for direkte sollys, skal opbevares på et køligt, tørt sted. Må ikke udsættes for ozonkilder. Hvis handskerne opbevares korrekt som angivet ovenfor, går det ikke ud over deres ydeevne, og der sker heller ikke nogen væsentlig ændring af handskernes egenskaber. Hvis handskerne skulle blive påvirket af aldring eller opbevaring, er udbredstiden angivet på emballeringsmaterialet. **Rengøring:** Dette er handsker til engangsbrug, de er ikke lagret for at kunne vaskes eller bruges på nyt.

DA — BRUGSANVISNING

ANSELL OPERATIONSHANDSKER TIL ENGANGSBRUG – KAT. 1u

A. Brug – Handskerne er konstrueret til primært at beskytte hænderne mod risiko for kemikalestænk og overholder harmoniserede standarder som vist i piktogrammer. **Forklaring på symboler og piktogrammer:**

EN388:2016 / A B C D E = Beskyttelse mod mekaniske risici: A: Slidstyrke (ydeevne 0 til 4) B: Snitmodstandighed (ydeevne 0 til 5) C: Rivestyrke (ydeevne 0 til 4) D: Stikmodstandighed (ydeevne 0 til 4) E: TDM ISO EN 13997 snitbestandighed (ydeevne A til F)

EN 421:2010 = Beskyttelse mod radioaktiv kontamination

EN 374-5:2016 = Beskyttelse mod bakterier og svampe, er ikke testet mod virus.

EN 374-5:2016 / VIRUS = Beskyttelse mod bakterier, svampe og virus

EN 374-3:2016 / Type A, B eller C / J K L M N O P eller T = Beskyttelse mod kemiske farer: Type A = kemisk gennembrudstid > 30 minutter for mindst 6 kemikalier ifølge liste defineret i EN ISO 374-1:2016 Type B = kemisk gennembrudstid > 30 minutter for mindst 3 kemikalier ifølge liste defineret i EN ISO 374-1:2016 Type C = kemisk gennembrudstid > 10 minutter for mindst ét testkemikalie ifølge liste defineret i EN ISO 374-1:2016 (ingen kode under piktogrammet) 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 %

EN 420:2003 + A1:2009 = Læs brugsanvisningen, før handskerne tages i brug, eller kontakt Ansell for at få flere oplysninger.

0493(PPE) 2797(MD)

Medicinsk udstyr Klasse IIa i henhold til MDD 93/42/EØF og personlige værnemidler, der beskytter mod risici i Klasse III, i henhold til EU-forordning 2016/425 i overensstemmelsesvurdering fra det notificerede organ Centexbel med referencen (0493).

UA.TR.116

Medicinsk udstyr i klasse IIa i henhold til teknisk forskrift om medicinsk udstyr, godkendt ved Ukraines ministerbeslutning №753 den 2. oktober 2013 i henhold til proceduren for overensstemmelsesvurdering fra testlaboratoriet "UNI-CERT LLC" med referencen (UA.TR.116).

Europæisk EU-typeafprøvningsattest (Modul B), EU-typeoverensstemmelse baseret på kvalitetssikring af produktionsprocessen (Modul D) fra Centexbel Belgien (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde. Bemærk: Alle produkter kan ikke altid fås i alle lande. Handskerne fås i følgende størrelser: 5.51, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9 and 9.52. " Eksklusive ENCORE® Latex Ortho og GAMMEX® Latex Ortho." Kun for GAMMEX® Latex. Ortho." "Kun for GAMMEX® Latex." **Advarsel!** Angivne data for kemisk modstand er vurderet under laboratorieforhold ud fra prøver, som udelukkende er taget fra håndfladen og kun vedrører det testede kemikalie. Det kan være anderledes, hvis de bruges i en blanding. Data for kemisk bestandighed vil muligvis ikke afspejle den faktiske varighed af beskyttelsen på arbejdsstedet og afhænger af forskelle mellem laboratorie- og reelle forhold. Det anbefales at udføre kontrol af, om handskerne er egnet til formålet, da arbejdsforholdene kan afvige fra typetesten på grund af forskelle i temperatur, slidstyrke og nedbrydning. Beskyttelseshandsker kan under brug være mindre modstandsdygtige over for farlige kemikalier på grund af ændringer i deres fysiske egenskaber. Bevægelser, skader, slid og nedbrydning forårsaget af kemisk kontakt osv. kan reducere den faktiske brugstid markant. I forbindelse med ætsende kemikalier kan nedbrydning være den vigtigste faktor, der skal overvejes ved valg af kemisk bestandige handsker. Data for kemisk gennemtrængning, efter test i overensstemmelse med EN 16523-1:2015-testmetoden og nedbrydningsdata testet i overensstemmelse med EN 374-4:2013-testmetoden, kan fås ved henvendelse. Yderligere oplysninger om produktets ydeevne og en kopi af overensstemmelseserklæringen kan fås ved henvendelse til Ansell. Brug linket angivet herunder for at få vist EU-overensstemmelseserklæringen: www.ansell.com/regulatory. **B. Forholdsregler ved brug: 1.** Handskerne bør efterses for ved brug for revner, huller eller andre defekter. Hvis der skulle opstå sådanne, skal de straks tages af og erstattes eller er der tvivl 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 vrangsiden udad. 3. Det er vigtigt at holde alle kemikalier væk fra huden, selvom de er klassificeret som "ikke-irriterende" eller "ikke-sensibiliserende". Huden skal rengøres eller vaskes før aftagning. 5. Sørg for, at der ikke kan kommme kemikalier ind via manchetten. 6. Handsker med en revstyrke på 1 eller mere (ifølge EN 388) bør ikke bruges til beskyttelse mod savbladede kanter, eller når der er risiko for, at de kan sidde fast i bevægelige maskindele. 7. Handskerne må ikke komme i kontakt med åben ild. 8. Handsker må ikke anvendes til beskyttelse mod ioniserende stråling eller i indkapslingsbeholdere. **C. Bestanddele / farlige bestanddele: Advarsel:** Produkter, der indeholder naturgummilatex, kan forårsage allergiske reaktioner. 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 søges lægehjælp til en læge. Kontakt Ansell for at få flere oplysninger. **D. Plejeanvisninger: Opbevaring:** Må ikke udsættes for direkte sollys, skal opbevares på et køligt, tørt sted. Må ikke udsættes for ozonkilder. Hvis handskerne opbevares korrekt som angivet ovenfor, går det ikke ud over deres ydeevne, og der sker heller ikke nogen væsentlig ændring af handskernes egenskaber. Hvis handskerne skulle blive påvirket af aldring eller opbevaring, er udbredstiden angivet på emballeringsmaterialet. **Rengøring:** Dette er handsker til engangsbrug, de er ikke lagret for at kunne vaskes eller bruges på nyt.

NO — BRUKSANVISNING

ANSELL KIRURGISKE ENGANGSHANSKER – KATEGORI 1u

A. Bruk - Hanskene er beregnet som beskyttelse for hendene, hovedsakelig mot sprut fra kjemikalier og overholder gjeldende harmoniserte standarder som vist i piktogrammer. **Forklaring på symboler og piktogrammer:**

EN388:2016 / A B C D E = Beskyttelse mot mekaniske farer: A: Slitestyrkenivå (ytelsesnivåer 0 til 4) B: Kuttmotstand (ytelsesnivåer 0 til 5) C: Rivemotstand (ytelsesnivåer 0 til 4) D: Pulteringsmotstand (ytelsesnivåer 0 til 4) E: TDM ISO EN 13997 kuttmotstand (ytelsesnivåer A til F)

EN 421:2010 = Beskyttelse mot radioaktiv kontaminering

EN 374-5:2016 = Beskyttelse mot bakterier og sopp, ikke testet mot virus.

EN 374-5:2016 / VIRUS = Beskyttelse mot bakterier, sopp og virus

EN 374-3:2016 / Type A, B eller C / J K L M N O P eller T = Beskyttelse mot kjemiske farer: Type A = kjemisk gjennombruddstid > 30 minutter for minst 6 kjemikalier ifølge liste definert i EN ISO 374-1:2016 Type B = kjemisk gjennombruddstid > 30 minutter for minst 3 kjemikalier ifølge liste definert i EN ISO 374-1:2016 Type C = kjemisk gjennombruddstid > 10 minutter for minst ett testkjemikalie ifølge liste definert i EN ISO 374-1:2016 (ingen kode under piktogrammet) J = n-heptan, K = natriumhydroksid, 40 %, L = svovelsyre, 96 %, M = salpetersyre, 65 %, N = eddiksyre, 99 % O = ammoniakk, 25 %, P = hydrogenperoksid, 30 %, S = fluorsyre, 40 %, T = formaldehyd, 37 %

EN 420:2003 + A1:2009 = Les bruksanvisningen før bruk av disse hanskene, eller kontakt Ansell for å få flere opplysninger.

0493(PPE) 2797(MD)

Medisinsk utstyr Klasse IIa under MDD 93/42/EEC og PPE beskyttet mot kategori III risiko under EU-direktiv 2016/425 i henhold til prosedyren for vurderingsprosedyren av det meldte organ Centexbel, med referanse (0493).

UA.TR.116

Medisinsk utstyr klasse IIa i henhold til teknisk forskrift om medisinsk utstyr, godkjent av Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 fra den 2. oktober 2013 i henhold til overensstemmelse og vurderingsprosedyren av det meldte organ "UNI-CERT LLC", med referanse (UA.TR.116).

Sertifikat EU for undersøkelse av typen (modul B), EU-samsvar til modellen basert på kvalitetssikring av produksjonsprosessen (modul D) fra Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, Belgia. Merk: Ikke alle produkter er tilgjengelige i alle land. Hanskene er tilgjengelig i følgende størrelser: 5.51, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9 and 9.52. " Ekskluderer ENCORE® Latex Ortho og GAMMEX® Latex Ortho." Kun for GAMMEX® Latex. Ortho." "Kun for GAMMEX® Latex." **Advarsel!** Angitte data for kjemisk motstand er vurdert under laboratorieforhold ved utelukkende å bruke prøver tatt fra håndflaten og kun relatert til den testede kjemikalie. Hvis de brukes i en blanding. Data for kjemisk bestandighet vil muligvis ikke avspeile den faktiske varighet på beskyttelsen på arbeidsstedet og differensiere mellom blandinger og rene kjemikalier. Det anbefales at utføre kontroll av om handskene er egnet til formålet, da arbeidsforholdene kan avvike fra typetesten på grunn av forskjeller i temperatur, slitestyrke og nedbrytning. Beskyttelseshansker kan under brug være mindre modstandsdygtige over for farlige kemikalier på grund af ændringer i de

BRUKSANVISNING — SV

ANSELLS ENGÅNGSHANDSKAR - KAT. IIa

A. Användning – handskarna är konstruerade för att skydda händerna mot i huvudsak risker från kemikaliestänk. De uppfyller de harmoniserade standarder som anges med piktogram. **Förklaring av symboler och piktogram:**

EN388:2016 / 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: TDM ISO EN 13997 skärmotstånd (funktionsnivå A–F)

EN 421:2010 = Skydd mot radioaktiv kontaminering.

EN ISO 374-5:2016 = Skydd mot bakterier och svampar. Inte testade med avseende på virus.

EN ISO 374-5:2016/VIRUS = Skydd mot bakterier, svampar och virus

VIRUS

[illegible]

engångsbruk och inte utformade för att tvättas eller återanvändas.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ — HU

ANSELL EGYSZER HASZNÁLATOS SEBÉSZETI KESZTY K - IIa. KAT.

A. Használat – A kesztyűk elsődlegesen a kéz vegyi anyagok fröccsenésével szembeni védelmére szolgálnak, és a piktogramok szerint megfelelnek a harmonizált szabványoknak. **A szimbólumok és piktogramok jelentése:**

EN388:2016 / 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)

EN 421:2010 = Radiokaktív szennyeződés elleni védelem.

EN ISO 374-5:2016 = Védelem baktériumok és gombák ellen, vírus ellen nincs tesztelve.

EN ISO 374-5:2016/VÍRUS = Védelem baktériumok, gombák és vírusok ellen

VÍRUS

EN ISO 374-1:2016/A, B vagy C/J, K, L, O, P, S vagy T típus = Vegyi veszélyek elleni védelem: A típus = kémiai áttörési idő > 30 perc az EN ISO 374-1:2016 szabványban meghatározott listán szereplő legalább 6 vegyi anyag esetében B típus = kémiai áttörési idő > 30 perc az EN ISO 374-1:2016 szabványban meghatározott listán szereplő legalább három vegyi anyag esetében C típus = kémiai áttörési idő > 10 perc laz EN ISO 374-1:2016 szabványban meghatározott listán szereplő legalább egy vizsgált vegyi anyag esetében (nincs kód a piktogram alatt) 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%

EN 420:2003 + A1:2009 = A kesztyű használatának megkezdése előtt olvassa el a használati útmutatót, vagy további információért forduljon az Ansellhez.

0493(PPE) 2797(MD) — IIa. osztályú orvosi eszköz a 93/42/EGK MDD-irányelv szerint, és PPE III. kategóriás a 2016/425 európai rendelet szerint, a Centexbel tanúsító testület (hivatkozási száma: 0493) által végzett megfelelőségi eljárás eredménye alapján.

UA.TR.116 — IIa. osztályú orvosi eszköz az Ukrán Miniszteri Kabinet 2013. október 2-án kelt 753. sz. rendeletével elfogadott, az Orvosi eszközökre vonatkozó műszaki szabályozás szerint, az „UNI-CERT" LCC tanúsító testület (hivatkozási száma: UA.TR.116) által végzett megfelelőség-értékelési eljárás eredménye alapján.

EU-típusvizsgálati tanúsítvány (B modul), Az EU-típusmegfelelőség a gyártási folyamat minőségbiztosításán alapszik (D modul), amit Centexbel Belgium (azonosító: 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde. Figyelem: Nem minden termék érhető el minden országban. A kesztyűk a következő méretekben kaphatók: 5.51, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9 és 9.52. [1] Kivéve ENCORE® Latex Ortho és GAMMEX® Latex Ortho. [2] Csak a GAMMEX® Latex típusnál. **Figyelem!** A vegyi anyagokkal szembeni ellenálláshoz megadott adatok laboratóriumi körülmények között lettek meghatározva, kizárólag a kesztyű tenyérrészéből vett mintákon, és kizárólag a tesztelt vegyi anyagra vonatkoznak. Keverékek esetében eltérőek lehetnek. A vegyi anyagokkal szembeni ellenállásra vonatkozó adatok nem feltétlenül tükrözik a védelem tényleges tartósságát az adott munkahelyen, és nem veszik figyelembe a keverékek és tiszta anyagok közötti különbségeket. Javasolt külön ellenőrizni a kesztyű alkalmasságát az adott felhasználásra, mert a munkahelyi körülmények a hőmérséklet, kopás és degradáció tekintetében különbözhetnek a típusvizsgálat körülményeitől. Használt állapotban a fizikai jellemzők megváltozása miatt a védőkesztyűk veszélyes anyagokkal szembeni ellenállása csökkenhet. 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 tesztelési eljárás szerint vizsgált vegyi anyag átszivárgására vonatkozó adatok és az EN 374-4:2013 tesztelési eljárás szerint vizsgált degradációs adatok kérésre elérhetők. A termék védőhatásáról részletesebb információt az Anselltől kérhet, és innen kaphatja meg a megfelelőségi tanúsítvány másolatát is. Az EU megfelelőségi tanúsítvány megszerzéséhez használja az alábbi hivatkozást: www.ansell.com/regulatory **B. Használati óvintézkedések: 1.** Használat előtt vizsgálja meg a kesztyűt, hogy nincsenek-e rajta hibák, pl. lyukak, túlyukak vagy szakadás. Ha a kesztyű használat közben bereped vagy átlyukad, azonnal le kell venni, és hulladékként kezelni. Ha bármilyen kétsége merül fel, ne használja a kesztyűt, vegyen elő egy új párat. **2.** Ne fordítsa ki a kesztyűt. **3.** Rendkívül fontos, hogy semmilyen vegyi anyag ne kerüljön a bőrre, még akkor sem, ha ártalmatlannak gondolja. **4.** A szennyezett kesztyűt mielőtt levesszük, előtte célszerű lemosni, ill. megtisztítani. **5.** Gondoskodjon arról, hogy a vegyi anyagok ne juthassanak be a kesztyű száránál. **6.** Az 1 vagy afölötti (az EN 388 szerint) szakadásállósággal rendelkező kesztyűket tilos fűrészfogú kések elleni védelemre, továbbá mozgó alkatrészek közé történő beszorulás veszélyével rendelkező feladatoknál használni. **7.** A kesztyűket ne tegye ki nyílt lángnak. **8.** A kesztyű nem használható ionizáló sugárzás elleni védelemre, valamint konténmentben. **C. Anyagösszetevők / veszélyes komponensek - Figyelem:** A természetes gumi latexet tartalmazó termékek allergiás reakciót váltanak ki. Egyes kesztyűk anyaga tartalmazhat olyan összetevőket, amelyekről ismert, hogy túlérzékeny személyeknél bőrirritációt vagy allergiás reakciót váltanak ki. Ha allergiás reakciót tapasztal, azonnal forduljon orvoshoz. További információkért forduljon az Ansellhez. **D. Kezelési és gondozási útmutató - Tárolás:** Óvja a közvetlen napfénytől, hűvös, száraz helyen tárolja. Ózonforrásoktól távol tartandó. Ha a kesztyűket a fent leírtak szerint tárolják, akkor teljesítményük nem csökken és jellemzőik sem változnak meg jelentősen. Ha a kesztyűkre az öregedés vagy a tárolás hatással lehet, a lejárat dátuma meg van adva a csomagoláson. **Tisztítás:** Ezek egyszer használatos kesztyűk, nem moshatók és nem használhatók fel újra.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA — LV

ANSELL VIENREIZ JAS LIETOŠANAS IRUR ISKIE CIMDI - KAT. IIa

A. Lietošana - Cimdi paredzēti roku aizsargāšanai galvenokārt no ķīmikāliju uzšļakstīšanās riska, un tie atbilst visiem piktogrammās attēlotajiem saskaņotajiem standartiem. **Simbolu un piktogrammu izskaidrojums:**

EN388:2016 / A B C D E = Aizsardzība pret mehāniskiem riskiem:
A: Abrazīvā pretestība (darbības līmeņi no 0 līdz 4) B: Asmens griezuma pretestība (darbības līmeņi no 0 līdz 5) C: Plīsuma pretestība (darbības līmeņi no 0 līdz 4) D: Caurduršanas pretestība (darbības līmeņi no 0 līdz 4) E: TDM ISO EN 13997 griezuma pretestība (darbības līmeņi no A līdz F)

EN 421:2010 = Aizsardzība pret radioaktīvo piesārņojumu.

EN ISO 374-5:2016 = Aizsardzība pret baktērijām un sēnītēm, nav pārbaudīti pret vīrusiem.

EN ISO 374-5:2016 / VIRUS = Aizsardzība pret baktērijām, sēnītēm un vīrusiem

VĪRUSI

EN ISO 374-1:2016 / A, B vai C tips / J K L O P S vai T = Aizsardzība pret ķīmiskiem apdraudējumiem: A tips = ķīmikāliju caursūkšanās laiks > 30 minūtes pret vismaz 6 ķīmikālijām saskaņā ar EN ISO 374-1:2016 noteikto sarakstu B tips = ķīmikāliju caursūkšanās laiks > 30 minūtes pret vismaz trīs ķīmikālijām saskaņā ar EN ISO 374-1:2016 noteikto sarakstu C tips = ķīmikāliju caursūkšanās laiks > 10 minūtes pret vismaz vienu testa ķīmikāliju saskaņā ar EN ISO 374-1:2016 noteikto sarakstu (bez koda zem piktogrammas) J = n-heptāns, K = nātrija hidroksīds, 40%, L = sērskābe, 96%, M = slāpekļskābe, 65%, N = etiķskābe, 99%, O = amonjaks, 25%, P = ūdeņraža peroksīds, 30%, S = fluorūdeņražskābe, 40%, T = formaldehīds, 37%

EN 420:2003 + A1:2009 = Lūdzu, izlasiet lietošanas instrukciju pirms cimdu lietošanas, vai sazinieties ar firmu "Ansell", lai iegūtu sīkāku informācijas.

0493(PPE) 2797(MD) — IIa klases medicīnas ierīce saskaņā ar MDD 93/42/EEK un IAL, kas saskaņā ar Eiropas regulu 2016/425 aizsargā pret III kategorijas riskiem saskaņā ar pilnvarotās iestādes Centexbel atbilstības novērtēšanas procedūru, ar atsauci (0493).

UA.TR.116 — IIa klases medicīniskā ierīce saskaņā ar Tehniskajiem noteikumiem par medicīnas ierīcēm, kas apstiprināti ar Ukrainas Ministru kabineta dekrētu Nr.773 2013. gada 2. oktobrī saskaņā ar atbilstības novērtēšanas procedūru, ko veikusi pilnvarotā iestāde "UNI-CERT" LLC, ar atsauci (UA.TR.116)

ES tipa pārbaudes sertifikāts (B modulis), ES atbilstība tipam, pamatojoties uz kvalitātes nodrošināšanu ražošanas procesā (D modulis) no Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde. Lūdzu, ņemiet vērā: Ne visi produkti ir pieejami visās valstīs. Cimdi ir pieejami izmēros: 5.51, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9 un 9.52. [1] Izņemot ENCORE® Latex Ortho un GAMMEX® Latex Ortho. [2] Tikai GAMMEX® Latex. **Brīdinājums!** Par ķīmisko izturību sniegtie dati tika novērtēti laboratorijas apstākļos no paraugiem, kas ņemti no plaukstas daļas un attiecas tikai uz ķīmisko pārbaudi. Tie var būt atšķirīgi, ja tiek izmantoti maisījumā. Ķīmiskais izturības dati var neatspoguļot faktisko aizsardzības ilgumu darba vietā un atšķirību starp maisījumiem un tīrām ķīmiskajām vielām. Ieteicams pārbaudīt, vai cimdi ir piemēroti paredzētajai izmantošanai, jo apstākļi darba vietā var atšķirties no tipa testā, atkarībā no temperatūras, nodiluma un degradācijas. Tos izmantojot, aizsargcimdi var sniegt mazāku pretestību pret bīstamām ķīmiskajām vielām cimdu fizikālo īpašību izmaiņu dēļ. Kustības, aizķeršanās, berze, degradācija, ko izraisa saskare ar ķīmiskām vielām, u.c., var ievērojami samazināt faktiskās lietošanas laiku. Kodīgu ķīmikāliju gadījumā degradācija var būt svarīgākais faktors, kas jāņem vērā, izvēloties ķīmiski izturīgus cimdus. Ķīmiskās uzsūkšanās dati, testēti saskaņā ar EN 16523-1:2015 testa metodi, un degradācijas dati, testēti saskaņā ar EN 374-4:2013 testa metodi, ir pieejami pēc pieprasījuma. Sīkākai informācijai par produkta sniegumu un, lai iegūtu Atbilstības deklarācijas kopiju, lūdzu, sazinieties ar Ansell. Lai iegūtu ES atbilstības deklarāciju, lūdzu, izmantojiet saiti, kā parādīts zemāk: www.ansell.com/regulatory **B. Piesardzības pasākumi lietošanai: 1.** Pirms lietošanas pārbaudiet, vai cimdiem nav kādi defekti vai nepilnības, piemēram, caurumi, caurdūrumi un plēsumi. Ja cimdiem ir plīsumi vai ir radušies caurumi lietošanas laikā, novelciet tos nekavējoties. Ja jūs šaubāties par to, tad nelietojiet šos cimdus, bet saņemiet jaunu pāri. **2.** Neizgrieziet cimdus uz kreiso pusi. **3.** Ja cimdi tika lietoti pret ķīmikālijām, ir nepieciešams visas ķīmikālijas notīrīt no ādas pat tad, ja tās šķiet nekaitīgas. **4.** Aptraipīti cimdi jānotīra vai jānomazgā pirms novilkšanas. **5.** Pārliecinieties, ka ķīmikālijas nevar iekļūt caur piedurknes atloku. **6.** Cimdus, kuru plīsumu līmenis ir 1 vai augstāks (saskaņā ar EN 388 prasībām), nedrīkst izmantot aizsardzībai pret robainiem asmeņiem vai arī, ja pastāv risks nonākt saskarē ar mašīnas kustīgajām daļām **7.** Cimdiem nedrīkst nonākt saskarē ar atklātu liesmu. **8.** Cimdus nedrīkst izmantot aizsardzībai pret jonizējošu radiāciju, kā arī norobežojošos korpusos. **C. Sastāvdaļas / Bīstamas sastāvdaļas - Brīdinājums:** Produkti, kas satur dabīgā kaučuka lateksu, var izraisīt alerģiskas reakcijas. Daži cimdi var saturēt sastāvdaļas, kas, kā zināms, var būt iespējamais alerģijas iemesls jūtīgiem cilvēkiem, tās var attīstīt kairinošas un/vai alerģiskas saskares reakcijas. Ja alerģiskas reakcijas būs sastopamas, nekavējoties konsultējieties ar ārstu. Lai iegūtu vairāk informācijas, lūdzu, sazinieties ar Ansell. **D. Kopšanas instrukcija - Uzglabāšana:** Aizsargājiet no tiešo saules staru iedarbības; uzglabājiet tos vēsā, sausā vietā. Aizsargājiet tos no ozona avotiem. Ja cimdi tiek atbilstoši uzglabāti, kā norādīts iepriekš, to snieguma un kvalitātes maiņa ir nenozīmīga. Kas attiecas uz cimdu nolietošanos vai uzglabāšanu, derīguma termiņš ir minēts uz materiālu iepakojuma. **Tīrīšana:** Šie cimdi ir vienreizlietojami un nav paredzēti mazgāšanai vai atkārtotai izmantošanai.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA — PL

JEDNORAZOWE R KAWICE CHIRURGICZNE ANSELL — KAT. IIa

A. Zastosowanie — Rękawice są przeznaczone głównie do ochrony rąk przed rozpryskami chemicznymi i spełniają normy zharmonizowane przedstawione na piktogramach. **Objaśnienie symboli i piktogramów:**

EN388:2016 / A B C D E = Ochrona przed zagrożeniami mechanicznymi:
A: Odporność na ścieranie (poziomy wydajności od 0 do 4) B: Odporność na przecięcie (poziomy wydajności od 0 do 5) C: Odporność na rozdarcie (poziomy wydajności od 0 do 4) D: Odporność na przekłucie (poziomy wydajności od 0 do 4) E: Odporność na przecięcie badana z użyciem maszyny TDM wg normy ISO EN 13997 (poziomy wydajności od A do F)

EN 421:2010 = Ochrona przed skażeniem radioaktywnym.

EN ISO 374-5:2016 = Ochrona przed bakteriami i grzybami, nie przetestowano pod kątem ochrony przed wirusami.

EN ISO 374-5:2016 / VIRUS = Ochrona przed bakteriami, grzybami i wirusami

VIRUS

EN ISO 374-1:2016 / Typ A, B lub C / J K L O P S lub T = Ochrona przed zagrożeniami chemicznymi: Typ A = czas przenikania substancji chemicznych > 30 minut w przypadku co najmniej 6 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 piktogramem) J = n-heptan, K = wodorotlenek sodowy, 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%

EN 420:2003 + A1:2009 = Przed przystąpieniem do używania rękawic należy przeczytać Instrukcję użytkowania lub skontaktować się z firmą Ansell w celu uzyskania dodatkowych informacji.

0493(PPE) 2797(MD) — Urządzenia medyczne klasy IIa zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz środki ochrony indywidualnej kategorii III zgodnie z rozporządzeniem 2016/425 według procedury oceny zgodności przeprowadzanej przez organ powiadamiany Centexbel, wraz z odniesieniem (0493).

UA.TR.116 — Wyrób medyczny klasy IIa według Rozporządzenia technicznego w sprawie wyrobów medycznych, zatwierdzony dekretem nr 753 Rady Ministrów Ukrainy 2 października 2013 r. zgodnie z procedurą oceny zgodności przeprowadzaną przez jednostkę notyfikowaną „UNI-CERT" LLC, z odniesieniem (UA.TR.116).

Świadectwo badania typu UE (moduł B), Świadectwo UE zgodności z typem na podstawie oceny jakości procesu produkcyjnego (moduł D) wydane przez: Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde. Uwaga: niektóre produkty nie są dostępne w niektórych krajach. Rękawice są dostępne w następujących rozmiarach: 5.51, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9 oraz 9.52. [1] Z wyjątkiem ENCORE® Latex Ortho oraz GAMMEX® Latex Ortho. [2] Tylko GAMMEX® Latex. **Ostrzeżenie!** Udostępnione dane dotyczące odporności na czynniki chemiczne zostały sprawdzone w warunkach laboratoryjnych przy użyciu próbek rękawicy pobranych z obszaru dłoni (część chwytna rękawicy) i dotyczą wyłącznie testowanych substancji chemicznych. Mogą się różnić w przypadku użycia mieszaniny substancji. Dane dotyczące odporności na czynniki chemiczne mogą nie odzwierciedlać rzeczywistego czasu działania ochrony w miejscu pracy oraz mogą nie obejmować rozróżnienia pomiędzy mieszaninami oraz czystymi substancjami chemicznymi. Zalecane jest sprawdzenie, czy rękawice nadają się do planowanych zastosowań, ponieważ warunki w miejscu pracy mogą różnić się od warunków testowania w zależności od czynników takich jak temperatura, ścieranie i degradacja. Podczas użytkowania rękawice ochronne mogą wykazywać mniejszą odporność na niebezpieczne czynniki chemiczne ze względu na zmiany właściwości fizycznych. Wykonywanie ruchów, rozdarcia, tarcie, degradacja spowodowane kontaktem z substancjami chemicznymi itp. to czynniki mogące znacząco skrócić rzeczywisty czas eksploatacji. W przypadku żrących substancji chemicznych, degradacja może być najważniejszym czynnikiem, który należy uwzględnić przy wyborze rękawic odpornych na działanie czynników chemicznych. Dane dotyczące przenikania substancji chemicznych uzyskane poprzez zastosowanie metody testowej zgodnej z normą EN 16523-1:2015 oraz dane dotyczące rozkładu uzyskane poprzez zastosowanie metody testowej zgodnej z normą EN 374-4:2013 są udostępniane na żądanie. W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących wyników osiąganych przez rękawice oraz kopii Deklaracji Zgodności prosimy o skontaktowanie się z firmą Ansell. W celu uzyskania Deklaracji Zgodności UE należy użyć poniższego łącza: www.ansell.com/regulatory **B. 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 używaj rękawic, weź nową parę. **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. **4.** Skażone rękawice należy przed zdjęciem wyczyścić lub umyć. **5.** Należy zadbać o to, by środki chemiczne nie mogły się dostać przez mankiet. **6.** Rękawic o poziomie odporności na rozdarcie 1 lub wyższym (wg normy EN 388) nie należy używać do ochrony przed ostrzami ząbkowanymi ani tam, gdzie zachodzi ryzyko, że mogłyby się zaplątać w ruchome części maszyn. **7.** Rękawice nie powinny mieć styczności z otwartym ogniem. **8.** Nie używać rękawic do ochrony przed promieniowaniem jonizującym ani w pomieszczeniach izolacyjnych. **C. Składniki / Składniki niebezpieczne - Ostrzeżenie:** produkty zawierające naturalną gumę lateksową mogą wywoływać reakcje alergiczne. 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 i/lub reakcja alergiczna. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską. Więcej informacji można uzyskać, kontaktując się z firmą Ansell. **D. Instrukcje dotyczące konserwacji - Przechowywanie:** Nie wystawiać na bezpośrednie działanie światła słonecznego; przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Nie wystawiać na działanie źródeł ozonu. Prawidłowe przechowywanie rękawic zgodne z powyższymi wskazaniami zapobiega utracie ich właściwości i nie zmienia charakterystyki rękawic w istotnym stopniu. W przypadku, gdy starzenie się lub przechowywanie może wpłynąć na właściwości rękawic, na opakowaniu umieszczono datę ich ważności. Czyszczenie: Są to rękawice jednorazowe, które nie nadają się do prania ani do ponownego użytku.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА — BG

ANSELL ХИРУРГИЧНИ РЪКАВИЦИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА – КАТ. IIa

А. Употреба – Ръкавиците са предназначени за защита на ръцете основно срещу рискове от химически пръски и отговарят на хармонизираните стандарти, показани от пиктограмите. Обяснение на символите и пиктограмите:

EN388:2016/A B C D E = Защита от механични рискове:
A: Устойчивост на протриване (нива на ефективност 0 до 4) B: Устойчивост на срязване с острие (нива на ефективност 0 до 5) C: Устойчивост на разкъсване (нива на ефективност 0 до 4) D: Устойчивост на пробиване (нива на ефективност 0 до 4) E: TDM ISO EN 13997 устойчивост на срязване (нива на ефективност A до F)

EN 421:2010 = Защита от радиоактивно заразяване.

EN ISO 374-5:2016 = Защита от бактерии и гъби, не са пробвани за защита от вируси.

EN ISO 374-5:2016/VIRUS = Защита срещу бактерии, гъбички и вируси

ВИРУС

EN ISO 374-1:2016/Тип A, B или C/J K L O P S, или T = Защита срещу химични 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) 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%

EN 420:2003 + A1:2009 = Моля, прочетете инструкциите за употреба, преди да използвате ръкавиците, или се свържете с Ansell за повече информация.

0493(PPE) 2797(MD) — Медицинско изделие клас IIa съгласно Директива 93/42/ ЕИО за медицински изделия и лични предпазни средства срещу рискове от категория III съгласно Регламент (ЕС) 2016/425 по силата на оценката за съответствие от Нотифицирания орган Centexbel, с референция (0493).

UA.TR.116 — Медицинско устройство Клас IIa в рамките на техническата разпоредба за медицинските устройства, одобрена с Решение на Кабинета на министрите на Украйна №753 на 2 октомври 2013 г. по процедура за оценка на съответствието от нотифициране орган „UNI-CERT" LLC, с позоваване (UA.TR.116).

Сертификата на ЕС за изследване на типа (модул В), ЕС Сертификат за съответствие на тип въз основа на система за осигуряване на качеството за производствения процес (Модул D) от Centexbel Belgium (идент. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde. Моля, имайте предвид: Не всички продукти са налични във всяка държава. Ръкавиците се предлагат в следните размери: 5.51, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9 и 9.52. [1] Без ENCORE® Latex Ortho и GAMMEX® Latex Ortho. [2] Самоо за GAMMEX® Latex. **Предупреждение!:** Предоставените данни за химическа устойчивост са оценени в лабораторни условия от проби, взети само от дланта, и се отнасят само до тестваните химикали. Възможни са разлики, ако се използват в смес. Данните за химическата устойчивост може да не отразяват реалната продължителност на защитата на работното място, както и разликите при работа със смеси и чисти химикали. Препоръчва се проверка за пригодността на ръкавиците за съответната цел, тъй като условията на работното място могат да се различават от теста-тип в зависимост от температура, протриването и влошаването на качествата. При използването им, възможно е защитните ръкавици да имат по-слаба устойчивост към опасни химикали вследствие на промени във физичните свойства. Движения, разкъсване, триене, влошаване на качествата, причинени например от химически контакт, могат съществено да съкратят действителната продължителност на употреба. При корозивни химикали, влошаването на качествата може да бъде най-важният фактор, който трябва да се вземе под внимание при избора на химически устойчиви ръкавици. Тестовите данни за проникването на химикали, извършени съгласно метода за изпитване по EN 16523-1:2015, както и данните за влошаване на качествата, извършени съгласно метода за изпитване по EN 374-4:2013, се предоставят при поискване. За повече информация относно използването на продукта и за да получите копие на Декларацията за съответствие, моля, свържете се с Ansell. За да получите Декларацията за съответствие по ЕС, използвайте връзката по-долу: www.ansell.com/regulatory **В. Предпазни мерки за 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 кожата да се пази от всякакви химикали, дори и те да се считат за безвредни. **4.** Заразени ръкавици да се изчистят или измият преди сваляне. **5.** Уверете се, че не могат да проникват химикали откъм китката. **6.** Ръкавици с ниво на устойчивост 1 или по-високо (по EN 388) не трябва да се използват за защита от назъбени остриета или при риск от захващане в движещи се машинни части. **7.** Ръкавиците не трябва да влизат в допир с открит пламък. **8.** Ръкавиците не могат да се ползват за предпазване от йонизираща радиация, нито херметически затворени пространства. **С. Съставки / Опасни съставки - Предупреждение:** Продуктите, които съдържат латекс от естествен каучук, може да предизвикат алергични реакции. Някои ръкавици може да съдържат съставки, които биха могли да причинят алергии при чувствителни хора, които може да получат дразнение и/или алергична реакция при контакт. При алергична реакция, веднага се обърнете към медицинско лице за съвет. За повече информация се свържете с Ansell. **D. Инструкции за съхранение - Съхранение:** Да не се излагат на пряка слънчева светлина; да се съхраняват на хладно и сухо място. Да се държат настрана 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 за еднократна употреба и не са предназначени за пране или за повторна употреба.

NAVODILA ZA UPORABO — SL

ROKAVICE ANSELL ZA ENKRATNO UPORABO – IIa. KATEGORIJE

A. Uporaba – Rokavice so namenjene za zaščito rok, predvsem pred kemičnim brizganjem, in so skladne z usklajenimi standardi, ki jih prikazujejo piktogrami. **Razlaga simbolov in piktogramov:**

EN388:2016 / A B C D E = Zaščita pred mehanskimi nevarnostmi:
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)

EN 421:2010 = Zaščita pred radioaktivno kontaminacijo.

EN ISO 374-5:2016 = Zaščita pred bakterijami in glivami, zaščita pred virusi ni bila preskušena.

EN ISO 374-5:2016 / VIRUS = Zaščita pred bakterijami, glivami in virusi.

VIRUSI

EN ISO 374-1:2016 / tip A, B ali C / J K L O P S ali T = Zaščita pred kemičnimi nevarnostmi: Tip A = čas prodora kemikalije > 30 minut; zaščita pred najmanj 6 kemikalijami s seznama, podanega v EN ISO 374-1:2016 Tip B = čas prodora kemikalije > 30 minut; zaščita pred najmanj tremi kemikalijami s seznama, podanega v 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). J = n-heptan, K = natrijev hidroksid, 40-odstotni, L = žveplova kislina, 96-odstotna, M = dušikova kislina, 65-odstotna, N = ocetna kislina, 99-odstotna, O = amonijak, 25-odstotni, P = vodikov peroksid, 30-odstotni, S = fluorovodikova kislina, 40-odstotna, T = formaldehid, 37-odstotni

EN 420:2003 + A1:2009 = Pred uporabo rokavic preberite navodila za uporabo. Če potrebujete dodatne informacije, se obrnite na družbo Ansell.

0493(PPE) 2797(MD) — Medicinski pripomoček razreda IIa po Direktivi o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS in OZO kategorije III po evropski uredbi 2016/425 na podlagi postopka za oceno skladnosti priglašenega organa Centexbel, referenčna številka (0493).

UA.TR.116 — Medicinski pripomoček razreda IIa po Tehnični uredbi o medicinskih pripomočkih, odobreni po Odločbi ministrskega kabineta Ukrajine št. 753 z dne 2. oktobra 2013 po postopku ocene skladnosti priglašenega organa »UNI-CERT« LLC, referenca (UA.TR.116).

Potrdilo o tipskem pregledu EU (modul B), preverjanje tipske skladnosti EU na podlagi zagotavljanja kakovosti v proizvodnem procesu (modul D) je izvedlo podjetje Centexbel Belgium (ID 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde. Upoštevajte: Vsi izdelki niso na voljo v vseh državah. Rokavice so na voljo v naslednjih velikostih: 5.51, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9 in 9.52. [1] Razen ENCORE® Latex Ortho in GAMMEX® Latex Ortho. [2] Samo za GAMMEX® Latex. **Opozorilo!:** Podatki o odpornosti proti kemikalijam so bili pridobljeni v laboratorijskih pogojih in na podlagi vzorcev, vzetih samo na območju dlani, ter veljajo samo za preskušene kemikalije. Pri uporabi z mešanicami je lahko odpornost drugačna. Podatki o odpornosti proti kemikalijam morda ne odražajo dejanskega trajanja zaščite na delovnem mestu in razlike med mešanicami in čistimi kemikalijami. Priporočamo, da preverite, ali rokavice ustrezajo predvideni uporabi, saj se lahko pogoji na delovnem mestu razlikujejo od preskušanja tipa, kar je odvisno od temperature, obrabe in razkroja. Pri uporabi so lahko rokavice manj odporne proti nevarnim kemikalijam zaradi sprememb fizikalnih lastnosti. Premiki, raztrgana mesta, 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 preskusni metodi po standardu EN 16523-1:2015, in podatkih o razkroju zaradi kemikalij, ki temeljijo na preskusni metodi po standardu EN 374-4:2013, so na voljo na zahtevo. Če želite podrobnejše informacije o učinkovitosti izdelka ali bi radi prejeli izvod Izjave o skladnosti, se obrnite na družbo Ansell. Če želite pridobiti izjavo EU o skladnosti, uporabite spodnjo povezavo: www.ansell.com/regulatory **B. Varnostna navodila za uporabo: 1.** Pred uporabo preglejte rokavice, ali so brez poškodb in nepravilnosti, kot so luknje, luknjice in raztrgana mesta. Če se rokavice med uporabo raztrgajo ali preluknjajo, jih takoj zavrzite. Če ste v dvomu, rokavic ne uporabljajte, ampak uporabite nov par. **2.** Rokavic ne obračajte. **3.** Bistvenega pomena je, da preprečite stik kemikalij s kožo, tudi če menite, da niso škodljive. **4.** Če so rokavice kontaminirane, jih očistite ali operite, preden jih snamete. **5.** Zagotovite, da kemikalije ne morejo priti v stik s kožo čez manšeto. **6.** Rokavice z ravnjo odpornosti proti trganju 1 ali več (skladno s standardom EN 388) se ne smejo uporabljati za zaščito pred nazobčanimi rezili ali kadar obstaja nevarnost zapletanja v premikajoče se dele strojev. **7.** Rokavice ne smejo priti v stik z odprtim plamenom. **8.** Rokavic ne smete uporabljati za zaščito pred ionizirajočim sevanjem ali v zadrževalnih prostorih. **C. Sestavine/nevarne sestavine - Opozorilo:** Izdelek vsebuje lateks iz naravnega kavčuka, ki lahko povzroči alergijske reakcije. 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. Za več informacij se obrnite na družbo Ansell. **D. Navodila za vzdrževanje - Shranjevanje:** Hranite ločeno od neposredne sončne svetlobe, na hladnem in suhem mestu. 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.

KASUTUSJUHEND — ET

ANSELLI ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS MÕELDUD KIRURGIKINDAD – KAT IIa

A. Kasutamine - Kindad on mõeldud kaitsma käsi peamiselt kemikaalipritsmete eest ja vastama piktogrammidega näidatud harmoniseeritud standarditele. **Sümbolite ja piktogrammide seletus:**

EN388:2016 / A B C D E = Kaitse mehaaniliste ohtude eest:
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)

EN 421:2010 = Kaitse radioaktiivse saaste eest.

EN ISO 374-5:2016 = Kaitse bakterite ja seente eest, ei ole testitud viiruste suhtes.

EN ISO 374-5:2016 / VIRUS = Kaitse bakterite, seente ja viiruste vastu

VIRUS

EN ISO 374-1:2016 / Tüüp A, B või C / J K L O P S või T = Kaitse kemikaaliohtude vastu: Tüüp A = kemikaalide läbitungimise aeg > 30 minutit vähemalt 6 standardis EN ISO 374-1:2016 määratletud kemikaali korral Tüüp B = kemikaalide läbitungimise aeg > 30 minutit vähemalt kolme standardis EN ISO 374-1:2016 määratletud kemikaali korral Tüüp C = kemikaalide läbitungimise aeg > 10 minutit vähemalt ühe standardis EN ISO 374-1:2016 määratletud katsekemikaali korral (puudub kood piktogrammi all) J = n-heptaan; K = naatriumhüdroksiid, 40%; L = väävelhape, 96%; M = lämmastikhape, 65%, N = etaanhape, 99%, O = ammoniaak, 25%; P = vesinikperoksiid, 30%; S = vesinikfluoriidhape, 40%; T = formaldehüüd, 37%

EN 420:2003 + A1:2009 = Lugege enne kinnaste kasutamist kasutusjuhiseid või võtke lisateabe saamiseks ühendust Anselliga.

0493(PPE) 2797(MD) — Meditsiiniseade klass IIa vastavalt meditsiiniseadmete direktiivile 93/42/EMÜ ja IKV kaitse kategooria III riskide eest vastavalt Euroopa määrusele 2016/425 vastavalt vastavushinnangu protseduurile, mille viis läbi teavitatud asutus Centexbel viitenumbriga (0493).

UA.TR.116 — IIa klassi meditsiiniseade vastavalt meditsiiniseadmete tehnilisele regulatsioonile, heaks kiidetud Ukraina kabineti ministrite määrusega Nr753, 2. Oktoober 2013, vastavalt teavitatud asutuse „UNI-CERT" LLC vastavushindamismenetlusele viitega (UA. TR. 116).

EL-i tüübihindamissertifikaat (moodul B), EL-i tüübikinnitus põhineb tootmisprotsessi kvaliteedikontrollil (moodul D), hindaja Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde. Pidage meeles: Kõik tooted ei pruugi kõikides riikides olla saadaval. Kindad on saadaval suurustes: 5.51, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9 and 9.52. [1] Väljaarvatud ENCORE® Latex Ortho ja GAMMEX® Latex Ortho. [2] Ainult GAMMEX® Latexi korral. **Hoiatus!** Kemikaalile vastupidavuse andmed on saadud laboratoorsetes tingimustes peopesalt võetud proovidest ja kehtivad ainult kontrollitud kemikaali puhul. Segu kasutamise korral võivad need olla erinevad. Kemikaalile vastupidavuse andmed ei pruugi peegeldada tegelikku kaitse kestust töökeskkonnas ja võib olla segu ja puhta kemikaali korral erinev. Soovitatav on veenduda, et kindad sobivad kavandatavaks kasutuseks, sest töökoha tingimused võivad erineda tüübikatsetuse tingimustest temperatuuri, hõõrdumise ja halvenemise osas. Kasutatud kaitsekindad võivad pakkuda väiksemat vastupidavust ohtlike kemikaalide suhtes füüsikaliste omaduste muutumise tõttu. Liigutused, rebenemine, hõõrdumine, kemikaalidega kokkupuutest tingitud halvenemine jms võivad oluliselt vähendada tegelikku kasutusaega. Söövitavate kemikaalide korral on halvenemine kõige olulisem tegur, mida kaaluda kemikaalikindlate kinnaste valimisel. Kemikaali imbumisandmed, mis on katsetatud vastavalt standardi EN 16523-1:2015 katsetusmeetodile, ja halvenemisandmed, mis on katsetatud vastavalt standardi EN 374-4:2013 katsetusmeetodile, on saadaval päringu korral. Toote omaduste kohta täpsema informatsiooni või vastavusdeklaratsiooni koopia saamiseks võtke palun ühendust Anselliga. EL-i vastavusdeklaratsiooni saamiseks kasutage allolevat linki: www.ansell.com/regulatory **B. Kasutamise ettevaatusabinõud: 1.** Enne kasutamist jälgige, et kinnastel ei esineks defekte või muid puudusi, nagu augud, torkeaugud ja rebendid. Kui kindad on rebenenud või neisse on kasutamisel tekkinud torkeauke, tuleb need koheselt kasutuselt kõrvaldada. Kahtluse korral kindaid mitte kasutada, vaid asendada need uutega. **2.** Ärge keerake kindaid pahupidi. **3.** Oluline on mitte lasta nahaga kokku puutuda kemikaalidel, isegi kui neid peetakse ohututeks. **4.** Nakkusohtlike ainetega kokkupuutunud kindad tuleb enne kasutuselt kõrvaldamisteemaldamist pesta või puhastada. **5.** Jälgige, et kemikaalid ei satuks nahale kindakäise kaudu. **6.** Kindaid, millel on purunemiskindluse klass 1 või kõrgem (vastavalt standardile EN 388), ei tohi kasutada kaitsmaks käsi hammastega terade eest või juhul, kui on oht, et kindad jäävad liikuvate masinaosade vahele. **7.** Kindad ei tohi olla kokkupuutes lahtise tulega. **8.** Kindaid ei tohi kasutada kaitseks ioniseeriva radiatsiooni eest ega kaitsekestas. **C. Koostisained/tervistkahjustavad koostisained - Hoiatus!:** Tooted, mis sisaldavad looduslikku kummilateksit, võivad põhjustada allergilist reaktsiooni. Mõned kindad võivad sisaldada koostisaineid, mis võivad tekitada tundlikel inimestel allergiat, põhjustades kokkupuutel ärritust ja/või allergilisi reaktsioone. Allergiliste reaktsioonide korral pöörduge koheselt arsti poole. Lisainfo saamiseks võtke ühendust Anselliga. **D. Hooldamine - Hoidmine:** Hoida otsese päikesevalguse eest; hoida kuivas ning jahedas kohas. 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:** Need on ühekordseks kasutamiseks mõeldud kindad ja ei ole mõeldud pesemiseks ega korduvkasutamiseks.

NÁVOD NA POUŽITÍ — CZ

JEDNORÁZOVÉ RUKAVICE ANSELL – KAT. IIa

A. Použití - Rukavice jsou určeny k ochraně rukou zejména před riziky potřísnění chemikáliemi a splňují harmonizované normy označené piktogramy. **Vysvětlení symbolů a piktogramů:**

EN388:2016 / 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 ž 4) E: Odolnost proti prořezání dle TDM EN ISO 13997 (úrovně výkonu A až F)

EN 421:2010 = Ochrana proti radioaktivní kontaminaci.

EN ISO 374-5:2016 = Ochrana proti bakteriím a houbám, bez testování odolnosti proti virům.

EN ISO 374-5:2016 / VIRUS = Ochrana proti bakteriím, houbám a virům

VIRY

EN ISO 374-1:2016 / Typ A, B nebo C / J K L O P S nebo T = Ochrana před chemickými riziky: Typ A = doba odolnosti proti pronikání chemikálií > 30 minut pro minimálně 6 chemikálií dle seznamu definovaného v EN ISO 374-1:2016 Typ B = doba odolnosti proti pronikání chemikálií > 30 minut pro minimálně 3 chemikálie dle seznamu definovaného v EN ISO 374-1:2016 Typ C = doba odolnosti proti pronikání chemikálií > 10 minut pro alespoň jednu chemikálii dle seznamu definovaného v EN ISO 374-1:2016 (pod piktogramem není uveden žádný kód) 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 %

EN 420:2003 + A1:2009 = Prosíme, přečtěte si Návod na použití před použitím rukavic nebo případně kontaktujte společnost Ansell pro více informací.

0493(PPE) 2797(MD) — Zdravotnický prostředek třídy IIa dle směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a OOP chránící proti rizikům kategorie III dle směrnice 2016/425 dle posouzení shody provedeného pověřeným orgánem Centexbel pod číslem (0493).

UA.TR.116 — Zdravotnický prostředek Třídy IIa dle technického předpisu o zdravotních prostředcích, schválený vyhláškou Kabinetu ministrů Ukrajiny č. 753 2. října 2013 dle posouzení shody provedeného pověřeným orgánem BSI „UNI-CERT" LLC, pod číslem (UA.TR.116).

EU-typ osvědčovací certifikát (Modul B), EU Shoda s typem založená na zabezpečení kvality výroby (Modul D) udělená Centexbel Belgium (I. D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde. Upozorňujeme: Ne všechny produkty jsou k dispozici ve všech zemích. Rukavice jsou dostupné ve velikostech: 5.51, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9 and 9.52. [1] s výjimkou ENCORE® Latex Ortho a GAMMEX® Latex Ortho. [2] pouze pro GAMMEX® Latex. **Upozornění!** Poskytovaná data o odolnosti proti chemikáliím byla stanovena za laboratorních podmínek, testy byly provedeny pouze na dlaňové oblasti a vztahují se jen na testovanou chemikálii. Pokud jsou chemikálie použity ve směsi, může být odolnost odlišná. Data o odolnosti proti chemikáliím nemusí přesně odpovídat reálné době trvání ochrany na pracovišti a nemusí vyjadřovat rozdíly mezi směsmi a čistými chemikáliemi. Je doporučeno prověřit, zda jsou rukavice vhodné pro konkrétní použití, protože podmínky na pracovišti se mohou lišit od testovacích podmínek v závislosti na konkrétní teplotě, míře možného oděru a opotřebení. Při používání mohou ochranné rukavice poskytovat menší odolnost proti nebezpečným chemikáliím z důvodu změn jejich fyzických vlastností. Pohyby, zatržení, tření či opotřebení způsobené kontaktem s chemikálií apod. mohou výrazně zkrátit reálnou dobu použitelnosti. V případě žíravých chemikálií může být nejdůležitějším kritériem výběru protichemických rukavic jejich odolnost proti opotřebení. Data o pronikání chemikálií, která byla získána testovací metodou dle EN 16523-1:2015, a data o opotřebení, získána testovací metodou dle EN 374-4:2013, jsou k dispozici na vyžádání. Podrobnější informace o vlastnostech výrobku a kopie prohlášení o shodě získáte u společnosti Ansell. Pro získání EU prohlášení o shodě využijte odkaz uvedený níže: www.ansell.com/regulatory **B. Bezpečnostní opatření pro použití: 1.** Před použitím zkontrolujte, zda rukavice nejsou poškozené nebo nemají kazy, jako jsou díry, malé dírky nebo trhliny. Pokud jsou rukavice při používání roztrženy nebo propíchnuty, okamžitě je vyhoďte. Pokud máte pochybnosti, rukavice nepoužívejte a obstarejte si nové. **2.** Neobracejte rukavice naruby. **3.** Je nezbytné vyhnout se jakémukoli kontaktu chemikálií s pokožkou, i když jsou tyto chemikálie považovány za neškodné. **4.** Kontaminované rukavice by měly být před sejmutím očištěny nebo umyty. **5.** Zajistěte, aby se chemikálie nedostaly dovnitř rukavic skrz manžety. **6.** Rukavice mající úroveň 1 odolnosti proti protržení anebo vyšší (dle EN 388) nelze používat na ochranu proti zoubkovaným ostřím nebo tam, kde je riziko zamotání do pohybujících se částí stroje. **7.** Rukavice by neměly přijít do kontaktu s otevřeným ohněm. **8.** Rukavice nesmí být používány na ochranu proti ionizujícímu záření ani používány v izolačních zařízeních. **C. Přísady / Rizikové přísady - Upozornění:** Produkty obsahující přírodní kaučukový latex mohou způsobovat alergické reakce. Některé rukavice mohou obsahovat přísady, o kterých je známo, že mohou způsobovat alergie u citlivých osob, u kterých může docházet k podráždění nebo k alergickým reakcím při kontaktu. Pokud dojde k alergické reakci, okamžitě se poraďte s lékařem. Více informací vám poskytne společnost Ansell. **D. Péče o výrobek - Skladování:** Chraňte před přímým slunečním světlem; skladujte v chladném a suchém prostředí. 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.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS — LT

„ANSELL" VIENKARTINĖS CHIRURGINĖ S PIRŠTINĖS – KAT. IIa

A. Naudojimas – Pirštinės yra sukurtos apsaugoti jūsų rankas daugiausia nuo aptaškymo cheminėmis medžiagomis, ir atitinka piktogramose nurodytus harmonizuotus standartus. **Simbolių ir piktogramų paaiškinimas:**

EN388:2016 / 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)

EN 421:2010 = Apsauga nuo radioaktyvaus užteršimo.

EN ISO 374-5:2016 = Apsauga nuo bakterijų ir grybelio, neišbandyta dėl virusų.

EN ISO 374-5:2016 / VIRUS = Apsauga nuo bakterijų, grybelių ir virusų

VIRUSAI

EN ISO 374-1:2016 / Type A, B arba C / J K L O P S arba T = Apsauga nuo cheminių pavojų: A tipas = cheminio prasiskverbimo laikas > 30 minučių mažiausiai nuo 6 cheminių medžiagų pagal EN ISO 374-1:2016 pateiktą sąrašą B tipas = cheminio prasiskverbimo laikas > 30 minučių mažiausiai nuo trijų cheminių medžiagų pagal EN ISO 374-1:2016 pateiktą sąrašą C tipas = cheminio prasiskverbimo laikas > 10 minučių bent nuo vienos cheminės medžiagos pagal EN ISO 374-1:2016 pateiktą sąrašą (po piktogramos kodo nėra) J = n-heptanas, K = natrio hidroksidas, 40 %, L = sulfato rūgštis, 96 %, M = azoto rūgštis, 65 %, N = acto rūgštis, 99 %, O = amoniakas, 25 %, P = vandenilio peroksidas, 30 %, S = vandenilio fluorido rūgštis, 40 %, T = formaldehidas, 37 %

EN 420:2003 + A1:2009 = Prieš naudodami pirštines perskaitykite naudojimo instrukcijas arba susisiekite su „Ansell" norėdami daugiau informacijos.

0493(PPE) 2797(MD) — Medicininis įnagis, IIa klasės, pagal MDD 93/42/EEB ir PPE, saugantis nuo III kategorijos pavojų pagal Europos Sąjungos reglamentą 2016/425, atitinkantis įvertinimo procedūras, atliktas notifikuotosios įstaigos Centexbel, su nuoroda (0493).

UA.TR.116 — IIa klasės medicinos prietaisą pagal patvirtintą Ukrainos Ministrų kabineto 2013 m. spalio 2 d. dekretu Nr. 753 techninę direktyvą dėl medicinos įrenginių vertina notifikuotoji įstaiga ribotos atsakomybės bendrovė „UNI-CERT" (UA.TR.116).

ES tipo tyrimo sertifikatas (B modulis), EU atitikimas, pagrįstas kokybės užtikrinimu gamybos procese (D modulis) iš „ Centexbel Belgium" (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde. Įsidėmėkite: Ne visi gaminiai yra pasiekiami visose šalyse. Yra šių dydžių pirštinės: 5.51, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9 ir 9.52. [1] išskyrus „ENCORE® Latex Ortho" ir „GAMMEX® Latex Ortho". [2] tik „GAMMEX® Latex". **Įspėjimas!** Pateikti cheminio atsparumo duomenys buvo įvertinti laboratorijos sąlygomis iš mėginių, paimtų tik iš delno srities ir susijusių tik su bandomomis cheminėmis medžiagomis. Duomenys gali skirtis, jei bus naudojama mišinyje. Atsparumo cheminėms medžiagoms duomenys gali neatspindėti faktinės apsaugos darbo vietoje trukmės ir skirtumų tarp mišinių ir grynų cheminių medžiagų. Rekomenduojama patikrinti, ar pirštinės tinkamos numatytai paskirčiai, kadangi darbo vietos sąlygos gali skirtis nuo tipo bandymo dėl temperatūros, nutrynimo ir irimo. Naudojamos apsauginės pirštinės gali užtikrinti mažesnį atsparumą pavojingoms cheminėms medžiagoms dėl fizinių savybių pasikeitimo. Judesiai, užkliuvimai, nutrynimai, cheminio sąlyčio sukeltas irimas ir pan. gali žymiai sumažinti faktinį naudojimo laiką. Naudojant ėsdinančias chemines medžiagas, suirimas gali būti svarbiausias veiksnys, į kurį reikia atkreipti dėmesį renkantis cheminėms medžiagoms atsparias pirštines. Cheminių medžiagų prasiskverbimo duomenys (išbandyta pagal EN 16523-1:2015 bandymo metodą) ir suirimo duomenys (išbandyta pagal EN 374-4:2013 bandymo metodą) pasiekiami paprašius. Norėdami gauti išsamesnės informacijos apie gaminių charakteristikas ir įsigyti atitikties deklaracijos kopiją, kreipkitės į „Ansell". Norėdami gauti ES atitikties deklaraciją, naudokite žemiau pateiktą nuorodą: www.ansell.com/regulatory **B. Atsargumo priemonės naudojant: 1.** Prieš naudojimą apžiūrėkite, ar pirštinėse nėra tokių defektų kaip skylių, pradūrimų ir įplyšimų. Jei naudojant pirštinės suplyšo ar buvo pradurtos, nedelsdami jas išmeskite. Jei dvejojate, pirštinių nenaudokite, paimkite naujas. **2.** Neišverskite pirštinių į kitą pusę. **3.** Labai svarbu, kad cheminiai preparatai nesiliestų prie odos, net jei atrodo, kad jie nekenksmingi. **4.** Prieš nusiimant, užterštas pirštines reikia išvalyti arba nuplauti. **5.** Stebėkite, kad cheminiai preparatai nepatektų per rankogalį. **6.** Pirštinės, turinčios 1 arba didesnį plyšimo lygį (pagal EN 388), negali būti naudojamos apsaugai nuo dantytų ašmenų arba esant įsipainiojimo į judančias mechanizmo dalis pavojui. **7.** Pirštinės neturi liestis su atviraja liepsna. **8.** Pirštinių negalima naudoti apsaugai nuo jonizuojančios spinduliuotės, nei uždarose izoliuotose patalpose. **C. Sudėtis / pavojingos sudedamosios dalys - Įspėjimas:** Gaminiai, kurių sudėtyje yra natūralaus gumos latekso, gali sukelti alerginę reakciją. 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. Detalesnės informacijos kreipkitės į „Ansell". **D. Priežiūros instrukcijos - Laikymas:** Laikykite atokiai nuo tiesioginių saulės spindulių, vėsioje sausoje vietoje. Laikykite toliau nuo ozono šaltinių. Jei pirštinės yra tinkamai saugomos, kaip nurodyta aukščiau, jos nepraras savo efektyvumo ir pirštinės charakteristikos smarkiai nepakis. Jei pirštines gali paveikti laikas arba sandėliavimas, galiojimo laikas bus paminėtas ant pakuotės medžiagos. **Valymas:** Tai yra vienkartinės pirštinės ir jos nėra sukurtos plauti arba naudoti pakartotinai.

STRUZZJONIJIET GĦALL-UŻU — MT

ANSELL INGWANTI KIRURĠIĊI GĦAL UŻU TA' DARBA – KAT. IIa

A. Użu - L-ingwanti huma maħsuba biex jipproteġu l-idejn, l-aktar minn riskji ta' tixrid kimiku, u jikkonformaw mal-istandards armonizzati murija mill-pictograms. **Spjega tas-simboli u l-pictograms:**

EN388:2016 / A B C D E = Protezzjoni minn riskji mekkaniċi:
A: Reżistenza kontra l-brix (livelli ta' prestazzjoni 0 sa 4) B: Reżistenza kontra l-qtugħ mix-xfafar (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-qtugħ TDM ISO EN 13997 (livelli ta' prestazzjoni A sa F)

EN 421:2010 = Protezzjoni kontra kontaminazzjoni radjuattiva.

EN ISO 374-5:2016 = Protezzjoni kontra batteri u fungi; mhux ittestjati kontra viruses.

EN ISO 374-5:2016 / VIRUS = Protezzjoni kontra batterji, fungi u virus

VIRUS

EN ISO 374-1:2016 / Type A, B or C / J K L O P S or T = Protezzjoni kontra perikli kimiċi: Tip A = ħin kemm l-ingwanta tibqa' reżistenti qabel ma l-kimika tgħaddi minnha > 30 minuta kontra mill-inqas 6 kimiċi skont il-lista ddefinita f' EN ISO 374-1:2016 Tip B = ħin kemm l-ingwanta tibqa' reżistenti qabel ma l-kimika tgħaddi minnha > 30 minuta kontra mill-inqas 3 kimiċi skont il-lista ddefinita f' EN ISO 374-1:2016 Tip C = ħin kemm l-ingwanta tibqa' reżistenti qabel ma l-kimika tgħaddi minnha > 10 minuti kontra mill-inqas kimika tat-test waħda skont il-lista t'hawn taħt (ebda kodiċi taħt il-pittogramma). 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%

EN 420:2003 + A1:2009 = Jekk jogħġbok aqra l-Istruzzjonijiet għall-Użu, qabel ma tuża l-ingwanti, jew ikkuntattja lil Ansell għal aktar informazzjoni.

0493(PPE) 2797(MD) — Tagħmir mediku Klassi IIa skont MDD 93/42/KEE u tagħmir ta' protezzjoni personali (PPE, personal protective equipment) kontra riskji tal-kategorija III skont ir-Regolament Ewropew 2016/425 skont il-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità mill-Korp Notifikat Centexbel, bir-referenza (0493).

UA.TR.116 — Apparat mediku ta' Klassi IIa taħt Regolament Tekniku dwar apparat mediku, approvat b'Digriet tal-Kabinett tal-Ministri tal-Ukraina Nru. 753 fit-2 ta' Ottubru, 2013, taħt proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità mill-Korp Notifikat "UNI-CERT" LLC, b'referenza (UA.TR.116).

Ċertifikat ta' eżami tat-Tip KE (Modulu B), Konformità tal-UE mat-tip ibbażata fuq l-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess tal-produzzjoni (Modulu D) minn Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde. Jekk jogħġbok innota: Mhux il-prodotti kollha huma disponibbli f'kull pajjiż. L-ingwanti huma disponibbli f'dawn id-daqsijiet: 5.51, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9 u 9.52. [1] Minbarra ENCORE® Latex Ortho u GAMMEX® Latex Ortho. [2] Għal GAMMEX® Latex biss. **Twissija!** l-informazzjoni pprovduta dwar ir-reżistenza kimika ġiet evalwata taħt kundizzjonijiet tal-laboratorju minn kampjuni meħuda miż-żona tal-pala tal-id biss u għandha x'taqsam biss mal-kimika ttestjata. Tista' tkun differenti jekk tintuża f'taħlita. l-informazzjoni dwar ir-reżistenza kimika tista' ma tirriflettix it-tul attwali tal-protezzjoni fuq il-post tax-xogħol u d-differenzi bejn taħlitiet u kimiċi puri. Hu rakkomandat li tiċċekkja li l-ingwanti jkunu adattati għall-użu intenzjonat għax il-kundizzjonijiet fuq il-post tax-xogħol jistgħu jkunu differenti mill-kundizzjonijiet ta' dan it-tip ta testjar fuq il-bażi tat-temperatura, il-brix u d-degradazzjoni. Meta jintużaw, l-ingwanti protettivi jistgħu jipprovdu inqas reżistenza għall-kimika perikoluża minħabba bidliet fil-propjetajiet fiżiċi. Movimenti, titqib, ħakk u degradazzjoni kkawżati mill-kuntatt mal-kimika, eċċ., jistgħu jnaqqsu ż-żmien attwali tal-użu b'mod sinifikanti. Għal kimiċi korrożivi, id-degradazzjoni tista' tkun l-aktar fattur importanti li wieħed għandu jikkunsidra fl-għażla tal-ingwanti reżistenti għall-kimika. l-informazzjoni tal-permeazzjoni tal-kimika, kif ittestjata skont il-metodu tat-test EN 16523-1:2015, u l-informazzjoni tad-degradazzjoni, ittestjata skont il-metodu tat-test EN 374-4:2013, huma disponibbli jekk jintalbu. Għal aktar informazzjoni dettaljata dwar il-prestazzjoni tal-prodott u dwar kif tista' tikseb kopja tad-Dikjarazzjoni ta' Konformità, jekk jogħġbok ikkonsulta lil Ansell. Biex tikseb id-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-EU, jekk jogħġbok uża l-link kif muri hawn taħt: www.ansell.com/regulatory **B. Prekawzjonijiet għall-użu: 1.** Qabel tużahom, eżamina l-ingwanti għal kwalunkwe difetti jew imperfezzjonijiet bħal toqob, toqob żgħar ħafna u tiċrit. Jekk l-ingwanti jitqattgħu jew jittaqqbu waqt l-użu, armihom mill-ewwel. Jekk ikollok xi dubju, tużax l-ingwanti, ikseb par ingwanti ġodda. **2.** Taqlibx l-ingwanti ta' taħt fuq. **3.** Hu essenzjali li żżomm il-kimiċi kollha 'l bogħod mill-ġilda, anki jekk taħseb li ma jagħmlux ħsara. **4.** Ingwanti kontaminati għandhom jitnaddfu jew jinħaslu qabel ma jitneħħew. **5.** Aċċerta ruħek li l-kimiċi ma jistgħux jidħlu minn ġol-cuff. **6.** Ingwanti li jkollhom livell ta' tiċrit ta' 1 jew aktar (skont EN 388) m'għandhomx jintużaw għall-protezzjoni kontra xfafar bis-snien jew meta jkun hemm riskju li l-ingwanti jaqbad mal-partijiet tal-magna li jkunu jiċċaqilqu. **7.** L-ingwanti m'għandhomx jiġu f'kuntatt ma' xi nar/fjamma. **8.** L-ingwanti m'għandhomx jintużaw għall-protezzjoni kontra radjazzjoni jonizzanti u m'għandhom jintużaw f'containment enclosures. **C. Ingredjenti / Ingredjenti Perikolużi - Twissija:** Prodotti li fihom latekx tal-gomma naturali jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allerġika. Xi ingwanti għandhom mnejn ikollhom ingredjenti li huma magħrufa li għandhom mnejn jikkawżaw allerġiji f'persuni sensittivi, li għandhom mnejn jiżviluppaw reazzjonijiet irritanti u/jew allerġiji mal-kuntatt. Jekk ikun hemm reazzjonijiet allerġiċi, ħu parir mediku immedjatament. Għal aktar informazzjoni, jekk jogħġbok ikkuntattja lil Ansell. **D. Istruzzjonijiet dwar kif tieħu ħsieb l-ingwanti - Ħażna:** Żomm 'il bogħod mix-xemx diretta; aħżen f'post frisk u xott. Żomm 'il bogħod minn sorsi ta' ożonu. Jekk l-ingwanti jinħażnu sew, kif indikat hawn fuq, mhumiex se jitilfu l-prestazzjonijiet tagħhom, u l-karatteristiċi tal-ingwanti mhux se jinbidlu b'mod sinifikanti. Jekk ingwanti jistgħu jiġu affettwati mill-mogħdija taż-żmien jew mill-ħażna, id-data ta' skadenza tkun imsemmija fuq il-materjali tal-ippakkjar. **Tindif:** Dawn huma ingwanti li jintużaw darba biss u mhumiex maħsuba biex jinħaslu u lanqas biex jerġgħu jintużaw.

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE — RO

MĂNUŞI CHIRURGICALE ANSELL DE UNICĂ FOLOSINŢĂ - CAT. IIa

A. Utilizare - Mănușile sunt destinate protejării mâinilor în principal față de riscurile de stropire cu chimicale și respectă standardele armonizate prezentate în pictograme. **Explicarea simbolurilor și pictogramelor:**

EN388:2016 / A B C D E = Protecţie împotriva riscurilor mecanice:
A: Rezistenţa la abrazine (niveluri de performanţă 0 la 4) B: Rezistenţa la tăiere cu lama (niveluri de performanţă 0 la 5) C: Rezistenţa la rupere (niveluri de performanţă 0 la 4) D: Rezistenţa la perforare (niveluri de performanţă 0 la 4) E: Rezistenţa la tăiere TDM ISO EN 13997 (niveluri de performanţă A la F)

EN 421:2010 = Protecţie împotriva contaminării radioactive.

EN ISO 374-5:2016 = Protecţie împotriva bacteriilor și ciupercilor, netestat împotriva virusurilor.

EN ISO 374-5:2016 / VIRUS = Protecţia faţă de bacterii, ciuperci și virusuri

VIRUS

EN ISO 374-1:2016 / Tip A, B sau C / J K L O P S sau T = Protecţia faţă de pericole chimice: Tip A = timp de pătrundere chimică > 30 minute faţă de cel puţin 6 substanţe chimice conform listei definite în EN ISO 374-1: 2016 Tip B = timp de pătrundere chimică > 30 minute faţă de cel puţin trei substanţe chimice conform listei definite în EN ISO 374-1:2016 Tip C = timp de pătrundere chimică > 10 minute faţă de cel puţin o substanţă chimică conform listei definite în EN ISO 374-1:2016 (fără cod sub pictogramă). 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 %

EN 420:2003 + A1:2009 = Vă rugăm să citiţi Instrucţiunile de utilizare, înainte de a utiliza mănușile, sau contactaţi Ansell pentru informaţii suplimentare.

0493(PPE) 2797(MD) — Dispozitiv medical clasa IIa conform MDD 93/42/CEE și EPI care protejează împotriva riscurilor de categoria III conform Regulamentului European 2016/425 conform procedurii de evaluare a conformităţii de către organismul notificat Centexbel, cu referinţa (0493).

UA.TR.116 — Dispozitiv medical clasa IIa conform Regulamentului tehnic privind dispozitivele medicale, aprobat prin Decretul Consiliului de Miniștri din Ucraina №753 din 2 octombrie 2013 conform procedurii de evaluare a conformităţii de către organismul notificat „UNI-CERT" LLC, cu referinţa (UA.TR.116).

Certificat de examinare tip EC (Modulul B), Conformitatea UE pentru tip pe baza asigurării calităţii procesului de producţie (Modulul D) de către Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde. Vă rugăm să reţineţi: Nu toate produsele sunt disponibile în fiecare ţară. Mănușile sunt disponibile cu dimensiunile: 5.51, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9 și 9.52. [1] Cu excepţia ENCORE® Latex Ortho și GAMMEX® Latex Ortho. [2] Numai pentru GAMMEX® Latex. **Avertizare!** Datele de rezistenţă chimică furnizate au fost evaluate în condiţii de laborator din eșantioane prelevate numai din palmă și se referă doar la substanţa chimică testată. Ele pot fi diferite dacă mănușa va fi utilizată la un amestec. Datele de rezistenţă chimică pot să nu reflecte durata efectivă a protecţiei la locul de muncă și diferenţierea între amestecuri și substanţele chimice pure. Se recomandă să se verifice dacă mănușile sunt adecvate pentru utilizarea avută în vedere, condiţiile de la locul de muncă pot să difere de testarea tipică în funcţie de temperatură, abraziune și degradare. Când sunt utilizate, mănușile de protecţie pot asigura o rezistenţă mai mică la substanţe chimice periculoase din cauza modificărilor proprietăţilor fizice. Mișcările, agăţarea, frecările, degradarea cauzată de contactul chimic, etc. pot reduce semnificativ durata efectivă de utilizare. Pentru substanţele chimice corozive, degradarea poate fi cel mai important factor de considerat la alegerea mănușilor rezistente la substanţe chimice. Datele de penetrare chimică, conform metodei de testare EN 16523-1:2015, și datele de degradare, conform metodei de testare EN 374-4:2013, sunt disponibile la cerere. Pentru detalii suplimentare privind performanţele produsului și pentru a obţine o copie a Declaraţiei de Conformitate, vă rugăm să consultaţi Ansell. Pentru a obţine Declaraţia de Conformitate UE, vă rugăm să utilizaţi linkul de mai jos: www.ansell.com/regulatory **B. Precauţii la utilizare: 1.** Înainte de utilizare, verificaţi mănușile pentru eventuale defecte sau imperfecţiuni precum găuri, pori și rupturi. Dacă mănușile sunt rupte sau perforate în timpul utilizării, eliminaţi-le imediat. Dacă aveţi îndoieli, nu utilizaţi mănușile, ci folosiţi o altă pereche. **2.** Nu întoarceţi pe dos mănușile. **3.** Este esenţial ca pielea să fie ferită de contactul cu toate substanţele chimice, chiar dacă sunt considerate inofensive. **4.** Mănușile contaminate trebuie curăţate sau spălate înainte de scoatere. **5.** Asiguraţi-vă că substanţele chimice nu pot pătrunde prin manșetă. **6.** Mănușile care au un nivel 1 sau mai mare de rezistenţă la rupere (conform EN 388) nu trebuie utilizate pentru protecţia împotriva lamelor zimţate, sau când există riscul de prindere în piesele în mișcare ale mașinilor. **7.** Mănușile nu trebuie să vină în contact cu focul deschis. **8.** Mănușile nu trebuie utilizate pentru protecţia împotriva radiaţiilor ionizante și nici pentru nișele radiochimice. **C. Ingrediente/ingrediente periculoase - Avertizare:** Produsele care conţin latex de cauciuc natural pot cauza reacţii alergice. Unele mănuși pot conţine ingrediente despre care se știe că pot fi cauze posibile de alergii la persoane sensibile, care pot manifesta reacţii de contact iritante și/sau alergice. Dacă se produc reacţii alergice, cereţi de urgenţă sfatul medicului. Pentru informaţii suplimentare luaţi legătura cu Ansell. **D. Instrucţiuni de îngrijire - Depozitare:** Feriţi de razele soarelui; depozitaţi într-un loc uscat și răcoros. Feriţi de sursele de ozon. Dacă mănușile sunt depozitate corespunzător, așa cum se indică mai sus, ele nu-și vor pierde performanţele, și caracteristicile mănușilor nu se vor schimba semnificativ. Dacă mănușile pot fi afectate de îmbătrânire sau de depozitare, data de expirare este menţionată pe materialele de ambalare. **Curăţare:** Acestea sunt mănuși de unică folosinţă, și nu sunt destinate a fi spălate sau reutilizate.

NÁVOD NA POUŽÍVANIE — SK

JEDNORAZOVÉ CHIRURGICKÉ RUKAVICE ANSELL – KAT. IIa

A. Používanie – Rukavice sú určené na ochranu rúk najmä pred rizikami chemických rozstrekov a vyhovujú hamonizovaným normám zobrazeným piktogramami. **Vysvetlenie symbolov a piktogramov:**

EN388:2016 / A B C D E = Ochrana pred mechanickými rizikami:
A: Odolnosť voči oderu (úroveň výkonnosti 0 až 4) B: Odolnosť voči prerezaniu čepeľou (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)

EN 421:2010 = Ochrana pred rádioaktívnou kontamináciou.

EN ISO 374-5:2016 = Ochrana pred baktériami a hubami, netestované na ochranu pred vírusmi.

EN ISO 374-5:2016 / VIRUS = Ochrana pred baktériami, hubami a vírusmi

VIRUS

EN ISO 374-1:2016 / Type A, B alebo C / J K L O P S alebo T = Ochrana pred chemickými nebezpečenstvami: Typ A = čas preniknutia chemikálie > 30 minút pre aspoň 6 chemikálií v zozname definovanom v norme EN ISO 374-1:2016 Typ B = čas preniknutia chemikálie > 30 minút pre aspoň tri chemikálie v zozname definovanom v norme EN ISO 374-1:2016 Typ C = čas preniknutia chemikálie > 10 minút pre aspoň jednu testovanú chemikáliu v zozname definovanom v norme EN ISO 374-1:2016 (žiaden kód pod piktogramom) J = n-heptán, K = hydroxid sodný, 40%, L = kyselina sírová, 96%, M = kyselina dusičná, 65%, N = kyselina octová, 99%, O = amoniak, 25%, P = peroxid vodíka, 30%, S = kyselina fluorovodíková, 40%, T = formaldehyd, 37%

EN 420:2003 + A1:2009 = Pred používaním rukavíc si prečítajte návod na používanie alebo sa obráťte na spoločnosť Ansell.

0493(PPE) 2797(MD) — Zdravotnícka pomôcka triedy I podľa smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS a OOP chrániaci pred rizikami kategórie III podľa nariadenia európskeho nariadenia 2016/425 na základe posúdenia zhody, ktoré vykonal notifikovaný orgán Centexbel, referenčné číslo 0493.

UA.TR.116 — Zdravotnícka pomôcka triedy IIa na základe technického nariadenia o zdravotníckych pomôckach schváleného ukrajinskou vládou pod číslom 753 dňa 2. októbra 2013 na základe hodnotenia zhody vykonaného notifikovaným orgánom UNI-CERT LLC s referenčným číslom UA.TR.116.

Osvedčenie o typovej skúške EÚ (modul B), Súlad EÚ s typom na základe hodnotenia kvality výrobného procesu (modul D) od spoločnosti Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde. Upozornenie: Nie všetky výrobky sú k dispozícii v každej krajine. Rukavice sú k dispozícii vo veľkostiach: 5.51, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9 a 9.52. [1] Okrem ENCORE® Latex Ortho a GAMMEX® Latex Ortho. [2] Len GAMMEX® Latex. **Výstraha!** Uvedené údaje o chemickej odolnosti boli posúdené v laboratórnych podmienkach len zo vzoriek odobratých z dlane a vzťahujú sa len na testovanú chemikáliu. Pri použití v zmesi môže byť odolnosť iná. Údaje o chemickej odolnosti nemusia zohľadňovať skutočné trvanie ochrany na pracovisku a rozdiely medzi zmesami a čistými chemikáliami. Odporúča sa skontrolovať vhodnosť rukavíc na zamýšľané použitie, pretože podmienky na pracovisku sa môžu líšiť od typovej skúšky v závislosti od teploty, odretia a rozpadu. Počas používania môžu ochranné rukavice poskytovať nižšiu odolnosť voči nebezpečným chemikáliám z dôvodu zmien fyzických vlastností. Pohyby, zatrhávanie, šúchanie, rozpad spôsobený kontaktom s chemikáliami atď. môžu výrazne skrátiť skutočnú použiteľnosť. V prípade žieravých chemikálií môže byť rozpad najdôležitejším faktorom pri výbere rukavíc odolných voči chemikáliám. Údaje o prenikaní chemikálií, testované testovacou metódou podľa normy EN 16523-1:2015, a údaje o rozpade, testované testovacou metódou podľa normy EN 374-4:2013, sú k dispozícii na vyžiadanie. Obráťte sa na spoločnosť Ansell, ak máte záujem o podrobnejšie informácie o výkonnosti výrobku a o kópiu vyhlásenia o zhode. Ak chcete získať vyhlásenie o zhode EÚ, použite nasledujúci odkaz: www.ansell.com/regulatory **B. Bezpečnostné opatrenia pri používaní: 1.** Pred použitím rukavice skontrolujte, či neobsahujú poškodenia alebo nedostatky. Ak sa rukavice počas používania roztrhnú alebo prepichnú, okamžite ich vyraďte. Ak máte pochybnosti, rukavice nepoužívajte a zoberte si nový pár. **2.** Rukavice neotáčajte naruby. **3.** Je veľmi dôležité chrániť pokožku pred kontaktom s akýmikoľvek chemikáliami, aj keď sa považujú za neškodné. **4.** Kontaminované rukavice sa majú pred zložením z rúk vyčistiť alebo umyť. **5.** Dávajte pozor, aby chemikálie neprenikali cez manžetu. **6.** Rukavice s úrovňou roztrhnutia 1 alebo vyššou (podľa normy EN 388) sa nemajú používať na ochranu pred zúbkovanými čepeľami ani v prípade rizika zachytenia do pohyblivých častí stroja. **7.** Rukavice by nemali prísť do kontaktu s otvoreným ohňom. **8.** Rukavice sa nemajú používať na ochranu pred ionizujúcim žiarením, ani v zariadeniach slúžiacich na zachytávanie. **C. Zložky / nebezpečné zložky - Výstraha:** Výrobky obsahujúce prírodný gumový latex môžu spôsobovať alergické reakcie. 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. Ďalšie informácie vám poskytne spoločnosť Ansell. **D. Pokyny na starostlivosť - Skladovanie:** Uchovávajte mimo priameho slnečného svetla; skladujte na chladnom a suchom mieste. 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 jednorazové rukavice a nie sú určené na pranie ani opakované používanie.

KULLANIM TALİMATLARI — TR

ANSELL TEK KULLANIMLIK CERRAHİ ELDİVENLER – KAT. IIa

A. Kullanım - Bu eldivenler elleri esas olarak kimyasal sıçrama risklerine karşı korumak amacıyla tasarlanmıştır ve piktogramlarla gösterildiği üzere uyumlaştırılmış standartlara uygundur. **Semboller ve piktogramların açıklaması:**

EN388:2016 / A B C D E = Mekanik risklere karşı koruma: A: Aşınma direnci (0 ila 4 performans düzeyleri) B: Bıçak kesiği 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)

EN 421:2010 = Radyoaktif kontaminasyonuna karşı koruma sağlar.

EN ISO 374-5:2016 = Bakteri ve mantarlara karşı koruma sağlar, virüslere karşı test edilmemiştir.

EN ISO 374-5:2016 / VIRUS = Bakteriler, mantarlar ve virüslere karşı koruma

VIRUS

EN ISO 374-1:2016 / Tip A, B veya C / J K L O P S veya T = Kimyasal tehlikelere karşı koruma: Tip A = EN ISO 374-1:2016'daki listede tanımlanan en az 6 kimyasala karşı kimyasal geçirim süresi > 30 dakika Tip B = EN ISO 374-1:2016'daki listede tanımlanan en az üç kimyasala karşı kimyasal geçirim süresi > 30 dakika Tip C = EN ISO 374-1:2016'daki listede tanımlanan en az bir test kimyasalına karşı kimyasal geçirim süresi > 10 dakika (piktogramın altında kod yoktur) J = n-heptan, K = sodyum hidroksit, %40, L = sülfürik asit, %96, M = nitrik asit, %65, N = asetik asit, %99, O = amonyak, %25, P = hidrojen peroksit, %30, S = hidroflorik asit, %40, T = formaldehit, %37

EN 420:2003 + A1:2009 = Kullanmadan önce lütfen Kullanım Talimatlarını okuyunuz veya daha fazla bilgi için Ansell ile iletişim kurunuz.

0493(PPE) 2797(MD) — Onaylanmış Kuruluş Centexbel tarafından (0493) referans numarası altında gerçekleştirilen uygunluk değerlendirmesi prosedürü uyarınca, MDD 93/42/EEC kapsamında Tıbbi cihaz Sınıf IIa ve 2016/425 Sayılı Avrupa Yönetmeliği kapsamında kategori III risklere karşı koruyan KKD.

UA.TR.116 — Ukrayna Bakanlar Kurulunun 2 Ekim 2013 tarihli, №753 sayılı Kararı uyarınca, Onaylanmış Kuruluş "UNI-CERT" LTD'nin (UA.TR.116) referanslı uygunluk değerlendirmesi prosedürüne göre tıbbi cihazlar Teknik Yönetmeliği kapsamında Sınıf IIa tıbbi cihaz olduğu onaylanmıştır.

AB-Tip muayenesi sertifikası (Modül B), Üretim sürecinin kalite güvencesine dayalı olarak AB Tip Uygunluğu (Modül D), Centexbel Belgium tarafından verilmiştir (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde. Lütfen dikkat: Tüm ürünler her ülkede mevcut değildir. Eldivenler şu boyutlarda mevcuttur: 5.51, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9 ve 9.52. [1] ENCORE® Latex Ortho ve GAMMEX® Latex Ortho hariç. [2] Yalnızca GAMMEX® Latex için. **Uyarı!** Sağlanan kimyasal direnç verileri, sadece avuç içinden alınan numunelerin laboratuvar koşullarında değerlendirilmesi sonucu elde edilmiştir ve test edilmiş kimyasallarla ilgilidir. Karışım halinde kullanılmaları durumunda sonuçlar farklı olabilir. Kimyasal direnç verileri, işyerindeki korumanın fiili süresini ve karışımlar ile saf kimyasallar arasındaki farklılaşmayı yansıtmayabilir. Sıcaklık, aşınma ve bozunmaya bağlı olarak işyerindeki koşullar tip testinden farklılaşabileceğinden eldivenlerin amaçlanan kullanım için uygun olup olmadığının kontrol edilmesi önerilmektedir. Koruyucu eldivenler kullanılmış olduklarında, fiziksel özelliklerindeki değişikliklerden dolayı tehlikeli kimyasallara karşı daha az direnç sağlayabilir. Hareketler, takılmalar, ovalamalar, kimyasala temas neticesinde oluşan bozunma vs. fiili kullanım süresini önemli ölçüde azaltabilir. Korozif kimyasallar için kimyasallara dirençli eldivenlerin seçilmesinde göz önünde bulundurulması gereken en önemli faktör bozunma olabilir. EN 16523-1:2015 test metoduna göre test edilmiş bulunan kimyasal geçirgenlik verileri ve EN 374-4:2013 test metoduna göre test edilmiş bulunan bozunma verileri talep üzerine verilebilir. Ürünün performansı hakkında daha ayrıntılı bilgiler ve Uygunluk Beyanının bir kopyasını edinmek için lütfen Ansell'e danışınız. AB Uygunluk Beyanını edinmek için lütfen aşağıda gösterilen bağlantıyı kullanınız: www.ansell.com/regulatory **B. Kullanım önlemleri: 1.** Kullanmadan önce; delikler, iğne delikleri veya yırtılmalar gibi herhangi bir hasar veya kusura karşı eldivenleri muayene edin. Eldivenler kullanırken yırtılırsa veya delinirse derhal bertaraf edin. Şüpheniz varsa eldivenleri kullanmayın ve yeni bir çift alın. **2.** Eldivenleri tersyüz etmeyin. **3.** Kimyasal maddelerin, zararsız oldukları düşünüldüğünde bile cilde temas etmemeleri elzemdir. **4.** Kontamine olan eldivenler çıkarılmadan önce temizlenmeli veya yıkanmalıdır. **5.** Kimyasalların manşetten giremeyeceğinden emin olun. **6.** Yırtılma düzeyi 1 veya üstü (EN 388 uyarınca) olan eldivenler, testere dişli bıçaklara karşı korunmak veya hareketli makina parçalarına takılma riski olduğunda kullanılmamalıdır. **7.** Eldivenler açık ateşle temas etmemelidir. **8.** Eldivenler iyonlaşan radyasyona karşı koruma olarak veya çevreleme muhafazaları içinde kullanılmayacaktır. **C. Bileşenleri / Tehlikeli bileşenler - Uyarı:** Doğal kauçuk lateks içeren ürünler alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Bazı eldivenler, tahriş edici ve/veya alerjik temas reaksiyonları geliştirebilen hassas kişilerde alerji oluşumuna neden olma potansiyeli taşıdığı bilinen maddeler/bileşenler içerebilir. Alerjik reaksiyonlar ortaya çıkarsa, derhal tıbbi yardım alın. Daha fazla bilgi için Ansell ile irtibata geçiniz. **D. Bakım talimatları - Muhafaza:** Doğrudan güneş ışığından uzakta tutun; serin ve kuru bir yerde muhafaza edin. Ozon kaynaklarından uzak tutun. Eldivenler yukarıda belirtildiği şekilde uygun biçimde muhafaza edilirse performanslarını kaybetmezler ve özelliklerini önemli ölçüde değiştirmeyeceklerdir. Eldivenler yaşlanma veya muhafaza koşullarından etkilenebilecek olursa, son kullanma tarihi paket malzemeleri üzerinde belirtilir. **Temizlik:** Bunlar tek kullanımlık eldivenler olup yıkanmak üzere tasarlanmış olmadıkları gibi yeniden de kullanılamazlar.

ARAHAN UNTUK PENGGUNAAN — MS

SARUNG TANGAN PEMBEDAHAN KEGUNAAN SEKALI ANSELL - KATEGORI IIA

A. Penggunaan - Sarung tangan direka bentuk untuk melindungi tangan terutamanya daripada risiko percikan bahan kimia dan mematuhi selaras piawaian yang ditunjukkan melalui piktogram. **Keterangan simbol & piktogram: símbolos y pictogramas:**

EN388:2016 / A B C D E = Perlindungan daripada risiko mekanikal: A: Rintangan lelasan (tahap prestasi 0 hingga 4) B: Rintangan pemotongan bilah (tahap prestasi 0 hingga 5) C: Rintangan koyakan (tahap prestasi 0 hingga 4) D: Rintangan tusukan (tahap prestasi 0 hingga 4) E: TDM ISO EN 13997 rintangan pemotongan (tahap prestasi A hingga F)

EN 421:2010 = Perlindungan daripada pencemaran radioaktif.

EN ISO 374-5:2016 = Perlindungan daripada bakteria dan kulat, tidak diuji terhadap virus.

EN ISO 374-5:2016 / VIRUS = Perlindungan daripada bakteria, kulat dan virus

VIRUS

EN ISO 374-1:2016 / Jenis A, B atau C / J K L O P S atau T = Perlindungan daripada bahaya bahan kimia: Jenis A = masa penembusan bahan kimia > 30 minit terhadap sekurang-kurangnya 6 bahan kimia menurut senarai yang dinyatakan dalam EN ISO 374-1:2016 Jenis B = masa penembusan bahan kimia > 30 minit terhadap sekurang-kurangnya tiga bahan kimia menurut senarai yang dinyatakan dalam EN ISO 374-1:2016 Jenis C = masa penembusan bahan kimia > 10 minit terhadap sekurang-kurangnya satu bahan kimia ujian menurut senarai yang dinyatakan dalam EN ISO 374-1:2016 (tiada kod di bawah piktogram) J = n-heptana, K = natrium hidroksida, 40%, L = asid sulfurik, 96%, M = asid nitrik, 65%, N = asid asetik, 99%, O = ammonia, 25%, P = hidrogen peroksida, 30%, S = asid hidrofluorik, 40%, T = formaldehid, 37%

EN 420:2003 + A1:2009 = Sila rujuk kepada Arahan untuk Penggunaan, sebelum menggunakan sarung tangan ini, atau hubungi Ansell untuk maklumat lanjut.

0493(PPE) 2797(MD) — Peranti Perubatan Kelas IIa di bawah MDD 93/42 / EEC dan PPE yang melindungi daripada risiko kategori III di bawah Peraturan Eropah 2016/425 di bawah prosedur penaksiran pematuhan oleh Badan Pematuhan Centexbel, dengan rujukan (0493)

UA.TR.116 — Peranti perubatan Kelas IIa di bawah Peraturan Teknikal pada peranti perubatan, yang diluluskan oleh Dekri Kabinet Menteri Ukraine 753 pada 2 Oktober 2013 di bawah prosedur penilaian pematuhan oleh Badan Pematuhan "UNI-CERT" LLC, dengan rujukan (UA.1TR.116)

Sijil pemeriksaan Jenis EU (Modul B), Pematuhan EU bagi jenis berdasarkan jaminan kualiti proses pengeluaran (Modul D) oleh Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde. Nota: Tidak semua produk bolah didapati di setiap negara. Sarung tangan boleh didapati dalam saiz 5.51, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9 dan 9.52. [1] Kecuali ENCORE® Latex Ortho dan GAMMEX® Latex Ortho. [2] Hanya untuk GAMMEX® Latex. **Amaran!** Data rintangan bahan kimia yang dibekalkan, telah dinilai di bawah keadaan makmal daripada sampel yang diambil dari tapak tangan sahaja dan berkaitan hanya dengan bahan kimia yang diuji. Ia boleh berbeza sekiranya digunakan dalam satu campuran. Data rintangan bahan kimia mungkin tidak membayangkan tempoh perlindungan sebenar di tempat kerja dan pembezaan di antara campuran dan bahan kimia tulen. Adalah disyorkan untuk memeriksa sarung tangan sesuai untuk penggunaan yang dimaksudkan kerana keadaan di tempat kerja mungkin berbeza daripada jenis ujian yang bergantung pada suhu, lelasan dan degradasi. Apabila digunakan, sarung tangan perlindungan mungkin memberikan kurang rintangan terhadap bahan kimia berbahaya disebabkan perubahan dalam sifat fizikal. Pergerakan, pengoyakan, penggosokan, 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 tahan bahan kimia. Data penelapan bahan kimia, seperti diuji menurut kaedah ujian EN 16523-1:2015 dan data degradasi, yang diuji menurut kaedah ujian EN 374-4:2013, boleh didapati atas permintaan. Bagi mendapatkan maklumat lanjut tentang prestasi produk dan satu salinan Conformity Declaration (Pengisytiharan Pematuhan), sila rujuk kepada Ansell. Bagi mendapatkan Pengisytiharan Pematuhan-EU, sila gunakan pautan seperti yang ditunjukkan di bawah ini: www.ansell.com/regulatory **B. Langkah perlindungan semasa penggunaan: 1.** Sebelum penggunaan, periksa sarung tangan untuk sebarang kecacatan atau ketidaksempurnaan misalnya lubang, lubang jarum dan koyak. Segera buang sarung tangan yang koyak atau bocor semasa ia digunakan. Jika ragu-ragu, jangan gunakan sarung tangan itu, dapatkan yang baharu. **2.** Jangan terbalikkan sarung tangan. **3.** Pastikan semua bahan kimia tidak terkena kulit walaupun bahan kimia itu dianggap tidak berbahaya. **4.** Sarung tangan yang tercemar perlu dicuci atau dibasuh sebelum ditanggalkan. **5.** Pastikan bahan kimia tidak masuk melalui manset. **6.** Sarung tangan yang mempunyai tahap koyak 1 atau ke atas (menurut EN 388) tidak digunakan untuk perlindungan daripada bilah bergerigi atau apabila terdapat risiko tersangkut dengan bahagian mesin yang bergerak. **7.** Sarung tangan tidak boleh terkena nyalaan terbuka. **8.** Sarung tangan tidak boleh digunakan sebagai perlindungan daripada sinaran mengion atau pun digunakan di dalam kotak penyekatan. **C. 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, segera dapatkan rawatan perubatan. Untuk maklumat lanjut, sila hubungi Ansell. **D. Panduan penjagaan - Penyimpanan:** Jauhkan daripada pancaran terus cahaya matahari; simpan di tempat yang dingin dan kering. Jauhkan daripada sumber ozon. Jika sarung tangan disimpan dengan betul, seperti yang dinyatakan di atas, ia 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 dicadangkan untuk dibasuh dan juga diguna semula.