CZ - INFORMACE PRO UŽIVATELE

IMMUNITY – LATEX operační rukavice, pudrové, sterilní

Dostupné velikosti: 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9

1) Směrnice rady o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS

a) Tento výrobek je zařazen mezi zdravotnické prostředky Třídy IIa v souladu s Přílohou IX Směrnice rady 93/42/EHS.

b) Notifikovanou osobou odpovědnou za certifikaci je TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Mnichov, Německo

c) Výrobek vyhovuje evropským normám EN 455-1:2000, EN 455--2:2015, EN 455-3:2015 a EN 455-4:2009.

2) EU typová zkouška OOP

a) Tento výrobek je zařazen mezi Osobní ochranné prostředky (OOP) Kategorie III v souladu s Nařízením (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích a byla prokázána jeho shoda s ustanoveními tohoto Nařízení prostřednictvím Harmonizovaných evropských norem EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-2:2014, EN ISO 374-4:2013 a EN ISO 374--5:2016.

b) Notifikovanou osobou odpovědnou za certifikaci OOP je SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irsko.

c) Notifikovanou osobou odpovědnou za interní řízení výroby a za náhodné kontroly sledovaných výrobků (Modul C2) je SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irsko.

d) EU prohlášení o shodě je k dispozici na internetových stránkách www.batist.com

3) Značení

a) Piktogram upozorňující na mikroorganismy: EN ISO 374--5:2016 Ochrana před bakteriemi, houbami a viry.
U vzorku nedochází k žádnému pronikání bakteriofágů vzorkem a je na něm umístěn následující piktogram:

b) Tento výrobek splňuje požadavky na Typ B a s odkazem na ustanovení odstavce 6.2 normy EN ISO 374-1: 2016 je použit následující piktogram.

4) Výkonnost a omezení použití

a) Tento výrobek byl testován v souladu s EN ISO 374-5:2016.
Ochrana proti bakteriím a houbám - vyhověl
Ochrana proti virům – vyhověl

b) Rukavice byly testovány v souladu s normou EN 16523--1:2015 na odolnost proti pronikání chemických látek a dosáhly následujících úrovní odolnosti:

Chemikálie	Výkonnostní úroveň
40% hydroxid sodný (K)	6
37% formaldehyd (T)	6
30% Peroxid vodíku (P)	6

EN ISO 374--1:2016 úrovně pronikání vycházejí z časů průniku následovně:

Třída provedení pro permeaci	1	2	3	4	5	6
Naměřená doba průniku (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

i) Tato informace neodráží aktuální dobu trvání ochrany na pracovišti a rozdíl mezi směsmi a čistými chemickými látkami.

ii) Chemická odolnost byla zhodnocena v laboratorních podmínkách na vzorcích odebraných pouze z dlaňové části (kromě případů, kdy je plocha dlaně rovna nebo větší než 400 mm - v takovém případě je testována také manžeta) a týká se pouze testovaných chemických látek. Při použití směsí chemických látek mohou být vlastnosti výrobku odlišné.

iii) Doporučuje se zkontrolovat, zda jsou rukavice vhodné pro zamýšlený účel, neboť podmínky na pracovišti se mohou od podmínek při typových zkouškách lišit teplotou, mírou abraze či degradace.

iv) Při používání mohou ochranné rukavice poskytovat menší ochranu před nebezpečnými chemickými látkami v důsledku změny jejich fyzikálních vlastností. Skutečná doba použití se může významně zkrátit v důsledku pohybů, broušení, drhnutí, či degradace způsobené kontaktem s chemickými látkami atd. V případě žíravých chemických látek může být degradace nejdůležitějším faktorem, který bude zapotřebí při výběru rukavic odolných vůči chemickým látkám zvážit.

v) Před použitím rukavice zkontrolujte s ohledem na jakékoliv vady nebo nedostatky.

c) Výrobek byl testován v souladu s normou EN 374-4:2013 a bylo u něj dosaženo následujících hodnot degradace:

Chemikálie	Střední míra degradace / %
40% hydroxid sodný (K)	-17
37% formaldehyd (T)	-1,4
30% Peroxid vodíku (P)	-0,9

i) EN 374--4:2013 Úrovně degradace poukazují na změny odolnosti rukavic proti propíchnutí po expozici chemickými látkami.

d) Tento výrobek poskytuje ochranu před bakteriemi, houbami a viry.

e) Rukavice byly testovány v souladu s ISO 16604:2004 a splňují požadavky EN ISO 374--5:2016 na metodu zkoušky odolnosti proti pronikaní krevních patogenů s využitím bakteriofagu Phi-X174.

i) Odolnost vůči pronikaní byla zhodnocena v laboratorních podmínkách a týká se pouze testovaného vzorku.

f) Bylo zjištěno, že rukavice splňují požadavky Přílohy XVII REACH na polycyklické aromatické uhlovodíky.

g) Rukavice obsahují přírodní latex a pudr, což může citlivým jedincům způsobit alergické reakce až anafylaktický šok. Pokud máte zkušenosti s alergickou reakcí na latex nebo pudr, nepoužívejte produkt a poraďte se se svým lékařem. Také v případě výskytu podráždění nebo alergických reakcí, okamžitě kontaktujte lékařskou pohotovost.

5) Pokyny pro použití výrobku

a) Použití - Pouze pro jednorázové použití. V případě opakovaného použití hrozí riziko kontaminace a nárůstu infekce z důvodu nesprávného procesu čištění; zároveň při opakovaném použití stoupá riziko vzniku otvorů a trhlin v důsledku oslabení rukavic procesem čištění.

b) Velikost - vyberte správnou velikost rukavic pro vaši ruku.

c) Navlékání – Rukavice jsou baleny ve sterilním obalu, odděleně pravá a levá. Otevřete sterilní obal a rozložte papírovou obálku. Držte rukavici jednou rukou za lem. Otočte rukavici tak, aby poloha palce odpovídala palci dané ruky a vsuňte ruku do rukavice a každý prst do příslušného prstu v rukavici. Dlaň rukavice napněte tak, aby vám rukavice správně padla. Druhou rukavici navlékněte stejným postupem. Po nasazení odstraňte pudr důkladným otřením rukavic sterilní vlhkou houbou, sterilním mokrým ručníkem nebo jinými účinnými metodami.

d) Kontrola - v důsledku navlékání mohou v rukavicích vzniknout otvory nebo trhliny. Po navléknutí každou rukavici zkontrolujte a v případě jakéhokoliv zjištěného poškození ji ihned přestaňte používat.

e) Svlékání - držte lem rukavice a zatáhněte za něj směrem k prstům, dokud rukavici nestáhnete z ruky.

f) Likvidace - všechny použité rukavice řádně zlikvidujte. Při likvidaci se řiďte pravidly platnými ve vaší instituci.

6) Manipulace a skladování

Uchovávejte na chladném a suchém místě. Nevystavujte fluorescenčnímu záření (např.světlu zářivek) a přímému slunečnímu světlu. Pokud rukavice nepoužíváte, schraňujte je v originálním obalu. Obal otvírejte těsně před použitím.

7) Skladová životnost

Skladová životnost výrobku je 5 let od data výroby.

EN - USER INFORMATION

IMMUNITY – LATEX powdered surgical gloves, sterile

Available size: 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9

1) MD - Medical Device Directive

a) This product is classified under Class IIa Medical Device per Annex IX, meets the provisions of the Medical Device EC Council directive 93/42/EEC.

b) Notified Body responsible for certification is TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany

c) This product complies with European Standards EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, and EN 455-4:2009.

2) PPE EU Type-Examination

a) This product is classified as Category III Personal Protective Equipment (PPE) according to PPE Regulation (EU) 2016/425 and has been shown to comply with this Regulation through the Harmonised European Standards EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-2:2014, EN ISO 374-4:2013 and EN ISO 374-5:2016.

b) Notified Body responsible for certificationfor PPE is SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Ireland.

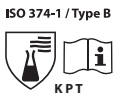
c) Notify Body responsible for internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) is SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Ireland.

d) The EU Declaration of Conformity is accessible at www.batist.com

3) Marking

a) Micro Organism Hazards Pictogram: EN ISO 374-5:2016 Protect against Bacteria, Fungi and Virus.
No penetration of bacteriophages through the specimen and the following pictogram is applied.

b) This product complies with Type B requirements and the following pictogram shall be used with reference to clause 6.2 of EN ISO 374-1: 2016 .



4) Performance and Limitation of Use

a) This product had been tested in accordance with EN ISO 374-5:2016 to provide protection against Bacteria, Fungi and Virus with result:
Protection against bacteria and fungi - Pass
Protection against viruses - Pass

b) The gloves had been tested in accordance with EN 16523-1:2015 resistance to permeation by chemicals and achieved the following performance levels:

Chemicals	Performance Level
40% Sodium Hydroxide (K)	6
37% Formaldehyde (T)	6
30% Hydrogen peroxide (P)	6

EN ISO 374-1:2016 permeation levels are based on breakthrough times as follows:

Permeation Performance Level	1	2	3	4	5	6
Measured breakthrough time (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

i) This information does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the differentiation between mixtures and pure chemicals.

ii) The chemical resistance has been assessed under laboratory conditions from samples taken from the palm only (except in cases where the glove is equal to or over 400 mm – where the cuff is tested also) and relates only to the chemical tested. It can be different if the chemical used in a mixture.

iii) 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 temperature, abrasion and degradation.

iv) When used, protective gloves may provide less resistance to 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.

v) Before usage, inspect the gloves for any defect or imperfections.

c) This product had been tested in accordance with EN 374-4:2013 and achieved the following degradation results:

Chemicals	Mean Degradation / %
40% Sodium Hydroxide (K)	-17
37% Formaldehyde (T)	-1,4
30% Hydrogen peroxide (P)	-0,9

i) EN 374-4:2013 Degradation levels indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemicals.

d) This product provides protection against Bacteria, Fungi and Virus.

e) The gloves had been tested in accordance with ISO 16604:2004 to meet the requirements of EN ISO 374-5:2016 for resistance to penetration by blood-borne pathogens-test method using Phi-X174 bacteriophage.

i) The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.

f) The gloves were found to meet with the REACH Annex XVII requirements for Polycyclic Aromatic Hydrocarbons (PAHs).

g) The gloves contain natural rubber latex and powder, which may cause allergic reactions or anaphylactic shock to sensitive individuals. If you have experience with reaction to latex or powder, don't use the product and immediately consult your physician. Also in case of occurrence irritation or allergic reactions, contact medical emergency immediately.

5) Product Instruction for Use

a) Usage - For Single Use only. If re-used, the risk of contamination and infection increases due to improper cleaning processes; and increased risk of holes and tear during re-use due to weakening of gloves by cleaning processes.

b) Sizing - Select the right size glove for your hand.

c) Donning - Hold glove by the bead with one hand. Align the glove thumb with your other hand thumb and slide your hand into the glove, one finger into each glove finger. Pull by the glove palm to a get a good fit. Don the other glove by the same procedure.
After donning, remove powder by wiping gloves thoroughly with a sterile wet sponge, sterile wet towel or other effective methods.

d) Inspection - Punctures or tears may occur after donning. Inspect each glove after donning, and immediately discontinue use if found damaged.

e) Doffing - Hold glove bead and pull toward the finger until the glove come off.

f) Disposal - Properly disposal of all used gloves. Follow your Institution's policies for disposal.

6) Handling and Storage

Store in a cool and dry place. Keep away from fluorescent and direct sunlight. Keep the gloves in the original packaging when not in use. Open packaging just before use.

7) Shelf life

The shelf life of product is 5 years from date of manufacture.

SK - INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽA

IMMUNITY – LATEXOVÉ púdrované chirurgické rukavice, sterilné

Dostupné veľkosti: 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9

1) MD - Smernica o zdravotníckych pomôckach

a) Tento výrobok je klasifikovaný ako zdravotnícka pomôcka triedy IIa podľa Prílohy IX, spĺňa ustanovenie Smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.

b) Notifikovanou osobou zodpovednou za certifikáciu je TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Mníchov, Nemecko

c) Tento výrobok vyhovuje európskym normám EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 a EN 455-4:2009.

2) EÚ typová skúška OOPP

a) Tento výrobok je zaradený medzi Osobné ochranné pracovné prostriedky (OOPP) Kategórie III v súlade s Nariadením (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch a bola preukázaná jeho zhoda s ustanoveniami tohto Nariadenia prostredníctvom Harmonizovaných európskych noriem EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-2:2014, EN ISO 374-4:2013 a EN ISO 374-5:2016.

b) Notifikovanou osobou zodpovednou za certifikáciu OOPP je SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Írsko.

c) Notifikovanou osobou zodpovednou za interné riadenie výroby a za náhodné kontroly sledovaných výrobkov (Modul C2) je SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Írsko.

d) EÚ vyhlásenie o zhode je k dispozícii na internetových stránkach www.batist.com

3) Označovanie

a) Piktogram upozorňujúci na nebezpečné mikroorganizmy: EN ISO 374-5: 2016 Ochrana pred baktériami, hubami a vírusmi.
V prípade vzorky nedochádza k žiadnemu prenikaniu bakteriofágov vzorkou a je na nej umiestnený nasledujúci piktogram.

b) Tento výrobok spĺňa požiadavky na Typ B a s odkazom na ustanovenie odseku 6.2 normy ISO 374-1:2016 sa použije nasledujúci piktogram.

4) Vlastnosti a obmedzenie použitia

a) Tento výrobok bol testovaný v súlade s normou EN ISO 374-5: 2016 v súvislosti so zabezpečením ochrany pred baktériami, hubami a vírusmi s nasledujúcim výsledkom:
Ochrana proti baktériám a hubám - vyhovuje
Ochrana proti vírusom - vyhovuje

b) Rukavice boli testované v súlade s normou EN 16523-1:2015 na odolnosť proti prenikaniu chemických látok a dosiahli nasledujúce úrovne odolnosti:

Chemikálie	Výkonnostná úroveň
40% hydroxid sodný (K)	6
37% formaldehyd (T)	6
30% peroxid vodíka (P)	6

EN ISO 374-1:2016 úrovne prenikania vychádzajú z troch úrovní penetrácie nasledovne:

Trieda prevedenia pre permeaciu	1	2	3	4	5	6
Meraný čas do prieniku (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

i) Táto informácia nevyjadruje aktuálny čas trvania ochrany na pracovisku a rozdiel medzi zmesami a čistými chemickými látkami.

ii) Chemická odolnosť bola vyhodnotená v laboratórnych podmienkach na vzorkách odobratých len z dlaňovej časti (okrem prípadov, keď je plocha dlane rovná alebo väčšia ako 400 mm - v takom prípade sa testuje aj manžeta) a týka sa len testovaných chemických látok. Ak sa použijú zmesí chemických látok, môžu byť vlastnosti výrobku odlišné.

iii) Odporúča sa skontrolovať, či sú rukavice vhodné na zamýšľaný účel, pretože podmienky na pracovisku sa môžu od podmienok pri typových skúškach líšiť teplotou, mierou abrázie či degradácie.

iv) Pri používaní môžu ochranné rukavice poskytovať menšiu ochranu pred nebezpečnými chemikáliami v dôsledku zmeny ich fyzikálnych vlastností. Skutočný čas použitia sa môže významne skrátiť v dôsledku pohybov, brúsenia, drhnutia, či degradácie spôsobenej kontaktom s chemickými látkami atď. V prípade žieravých chemických látok môže byť degradácia najdôležitejším faktorom, ktorý bude potrebné vziať do úvahy pri výbere rukavíc odolných voči chemickým látkam.

v) Pred použitím rukavice skontrolujte v súvislosti s akýmikoľvek vadami alebo nedostatkami.

c) Výrobok bol testovaný v súlade s normou EN 374-4:2013 a dosiahol nasledujúce hodnoty degradácie:

Chemikálie	Stredná miera degradácie / %
40% hydroxid sodný (K)	-17
37% formaldehyd (T)	-1,4
30% peroxid vodíka (P)	-0,9

i) EN 374-4:2013 Úrovne degradácie poukazujú na zmeny odolnosti rukavíc proti prepichnutiu po expozícii chemickým látkam.

d) Tento výrobok poskytuje ochranu pred baktériami, hubami a vírusmi.

e) Rukavice boli testované v súlade s ISO 16604: 2004 a spĺňajú požiadavky EN ISO 374-5: 2016 na metódu skúšky odolnosti proti prenikaniu krvných patogénov s využitím bakteriofágu Phi-X174.

i) Odolnosť voči prenikaniu bola zhodnotená v laboratórnych podmienkach a týka sa iba testovanej vzorky.

f) Zistilo sa, že rukavice spĺňajú požiadavky Prílohy XVII REACH na polycyklické aromatické uhľovodíky.

g) Rukavice obsahujú latex z prírodného kaučuku a púder, ktoré môžu u citlivých osôb spôsobiť alergické reakcie alebo anafylaktický šok. Ak sa u vás vyskytla reakcia na latex alebo púder, výrobok nepoužívajte a bezodkladne sa poraďte so svojím lekárom. V prípade výskytu podráždenia alebo alergických reakcií ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

5) Pokyny na použitie výrobku

a) Použitie – len na jednorazové použitie. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko kontaminácie a rozšírenia infekcie z dôvodu nesprávneho procesu čistenia; zároveň pri opakovanom použití vzrastá riziko vzniku otvorov a trhlín v dôsledku oslabenia rukavíc procesom čistenia.

b) Veľkosť - vyberte si správnou veľkosť rukavíc na vašu ruku.

c) Navliekanie - držte rukavicu jednou rukou za lem. Otočte rukavicu tak, aby poloha palca zodpovedala palcu danej ruky a vsuňte ruku do rukavice - každý prst do príslušného prsta v rukavici. Dlaň rukavice napnite tak, aby vám rukavica správne sedela. Druhú rukavicu si navlieknite rovnakým spôsobom. Po nasadení púder odstráňte tak, že rukavice dôkladne utriete vlhkým sterilným tampónom, vlhkou sterilnou utierkou alebo inou účinnou metódou.

d) Kontrola - v dôsledku navliekania môžu v rukaviciach vzniknúť otvory alebo trhliny. Po navlečení každú rukavicu skontrolujte a v prípade akéhokoľvek zisteného poškodenia ju ihneď prestaňte používať.

e) Zvliekanie - Držte lem rukavice a potiahnite ho smerom k prstom, kým rukavicu nestiahnete z ruky.

f) Likvidácia - Všetky použité rukavice riadne zlikvidujte. Pri likvidácii sa riaďte pravidlami platnými vo vašej inštitúcii.

6) Manipulácia a skladovanie

Uchovávajte na chladnom a suchom mieste. Chráňte pred svetlom žiariviek a pred priamym slnečným žiarením. Ak rukavice nepoužívate, uchovávajte ich v pôvodnom obale. Obal otvorte bezprostredne pred použitím.

7) Skladová životnosť

Skladová životnosť výrobku je 5 rokov od dátumu výroby.

PL - INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

IMMUNITY – LATEKSOWE pudrowane rękawice chirurgiczne, jałowe

Dostępne rozmiary: 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9

1) MD – Dyrektywa o wyrobach medycznych

a) Niniejszy produkt został zaklasyfikowany jako wyrób medyczny klasy IIa według Załącznika IX, spełnia postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

b) Osobą notyfikowaną odpowiedzialną za certyfikację jest TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Monachium, Niemcy

c) Niniejszy produkt odpowiada europejskim normom EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 i EN 455-4:2009.

2) EU typowy test ŚOI

a) Niniejszy produkt został wpisany do Środków Ochrony Indywidualnej (ŚOI), Kategoria III zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej i została wykazana jego zgodność z postanowieniami takiego Rozporządzenia za pośrednictwem Zharmonizowanych Norm Europejskich EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-2:2014, EN ISO 374-4:2013 i EN ISO 374-5:2016.

b) Notyfikowaną osobą odpowiedzialną za certyfikację ŚOI jest SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlandia.

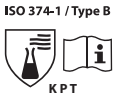
c) Osobą notyfikowaną odpowiedzialną za wewnętrzne zarządzanie produkcją i za niezapowiedziane kontrole obserwowanych produktów (Moduł C2) jest SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlandia.

d) EU deklaracja zgodności jest do dyspozycji na stronie internetowej www.batist.com

3) Oznakowanie

a) Piktogram ostrzegający o niebezpiecznych mikroorganizmach: EN ISO 374-5: 2016 Ochrona przed bakteriami, grzybami i wirusami. W próbce nie dochodzi do żadnego przenikania bakteriofagów przez próbkę i umieszczono na niej następujący piktogram.

b) Niniejszy produkt spełnia wymogi dotyczące Typu B i z odniesieniem do postanowienia ustępu 6.2 normy ISO-374-1:2016 zostanie zastosowany następujący piktogram.



4) Właściwości i ograniczenia w użytkowaniu

a) Niniejszy produkt został przetestowany zgodnie z normą EN ISO 374-5:2016 uwzględniając zapewnienie ochrony przed bakteriami, grzybami i wirusami z poniższym wynikiem:
Ochrona przed bakteriami grzybami - odpowiada
Ochrona przed wirusami - odpowiada

b) Rękawice zostały przetestowane zgodnie z normą EN 16523-1:2015 na odporność przeciwko przenikaniu substancji chemicznych osiągając poniższe poziomy odporności:

Substancje chemiczne	Poziom wykonania
40% wodorotlenek sodu (K)	6
37% formaldehyd (T)	6
30% nadtlenek wodoru (P)	6

EN ISO 374-1:2016 poziomy przenikania wywodzą się z trzech poziomów penetracji jak poniżej:

Poziom wykonawczy przenikania	1	2	3	4	5	6
Mierzony czas przebicia (min.)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

i) Niniejsza informacja nie odzwierciedla aktualnego czasu trwania ochrony na stanowisku pracy oraz różnicę między roztworami i czystymi substancjami chemicznymi.

ii) Odporność chemiczna została oceniona w warunkach laboratoryjnych na próbkach pobranych tylko z części dłoniowej (oprócz przypadków, kiedy obszar dłoni jest równy lub większy niż 400 mm - w takim przypadku testowany jest także mankiet) i dotyczy tylko testowanych substancji chemicznych. W przypadku stosowania roztworów chemicznych, właściwości produktów mogą być inne.

iii) Zaleca się, aby sprawdzić, czy rękawice są odpowiednie dla zamierzonego celu, gdyż temperatura, poziom ścierania bądź degradacji na stanowisku pracy mogą różnić się od warunków podczas typowego testowania.

iv) Podczas stosowania rękawice ochronne mogą zapewnić mniejszą ochronę przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi w wyniku zmiany ich właściwości fizycznych. Rzeczywisty czas stosowania może znacznie skrócić się w wyniku ruchów, szlifowania, szorowania lub degradacji spowodowanej kontaktem z substancjami chemicznymi itp. W przypadku żrących substancji chemicznych, degradacja może być najważniejszym czynnikiem, który należy wziąć pod uwagę wybierając rękawice odporne na substancje chemiczne.

v) Przed użyciem rękawice należy sprawdzić pod kątem jakichkolwiek wad lub braków.

c) Produkt został przetestowany zgodnie z normą EN 374-4:2013 osiągając poniższe wartości degradacji:

Substancje chemiczne	Średnia degradacja %
40% wodorotlenek sodu (K)	-17
37% formaldehyd (T)	-1,4
30% nadtlenek wodoru (P)	-0,9

i) EN 374-4: 2013 Poziomy degradacji wskazują na zmiany odporności rękawic przeciwko przebiciu po wystawieniu na działanie substancji chemicznych.

d) Niniejszy produkt zapewnia ochronę przed bakteriami, grzybami i wirusami.

e) Rękawice zostały przetestowane zgodnie z ISO 16604:2004 i spełniają wymogi EN ISO 374-5:2016 w sprawie metody testowania na odporność przeciwko przenikaniu patogenów krwi z zastosowaniem bakteriofagu Phi-X174.

i) Odporność na przenikanie została oceniona w warunkach laboratoryjnych i odnosi się wyłącznie do próbki testowej.

f) Stwierdzono, że rękawice spełniają wymagania Załącznika XVII na wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne.

g) Rękawice zawierają lateks z kauczuku naturalnego i puder, który u wrażliwych osób może spowodować reakcje alergiczne lub szok anafilaktyczny. W przypadku wystąpienia reakcji na lateks lub puder, produktu nie należy używać a należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. W przypadku podrażnienia lub reakcji alergicznych natychmiast należy udać się do lekarza.

5) Instrukcje użytkowania produktu

a) Zastosowanie - tylko do jednorazowego użytku. W przypadku wielokrotnego użycia, istnieje ryzyko skażenia i wzrostu infekcji z powodu nieprawidłowego procesu czyszczenia; jednocześnie używając produkt wielokrotnie wzrasta ryzyko powstawania otworów i pęknięć w wyniku osłabienia rękawic przez proces czyszczenia.

b) Rozmiar - należy wybrać prawidłowy rozmiar dla danej ręki.

c) Zakładanie - rękawice należy trzymać jedną ręką za jej brzeg. Rękawicę należy obrócić w taki sposób, żeby pozycja kciuka odpowiadała pozycji kciuka danej ręki, wsuwając rękę do rękawicy - każdy palec do odpowiedniego palca w rękawicy. Dłoń rękawicy należy naciągnąć w taki sposób, żeby rękawica została prawidłowo dopasowana. Drugą rękawicę należy założyć w ten sam sposób. Po założeniu należy usunąć puder przez dokładne wytarcie rękawic wilgotnym tamponem jałowym, wilgotną ściereczką jałową lub inną skuteczną metodą.

d) Kontrola – w wyniku zakładania, w rękawicach mogą powstać otwory lub pęknięcia. Po założeniu należy sprawdzić każdą rękawicę a w przypadku każdego wykrytego uszkodzenia należy natychmiast zakończyć jej użytkowanie.

e) Zdejmowanie – należy chwycić brzeg rękawicy i ściągać go w kierunku palców dopóty dopóki rękawica nie zostanie zdjęta z ręki.

f) Utylizacja – Wszystkie zużyte rękawice należy prawidłowo zutylizować. W czasie utylizacji należy przestrzegać zasad obowiązujących w danej instytucji.

6) Manipulacja i przechowywanie

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Chronić przed światłem świetlówek i przed bezpośrednim światłem słonecznym. Jeżeli rękawice nie są używane, należy przechowywać je w oryginalnym opakowaniu. Opakowanie należy otworzyć bezpośrednio przez zamierzonym użyciem.

7) Okres ważności na magazynie

Okres ważności produktu na magazynie wynosi 5 lat od daty produkcji.

ES - INFORMACIÓN DE USO

IMMUNITY - guantes quirúrgicos de LÁTEX con polvo, estériles

Tamaños disponibles: 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9

1) MD: Directiva relativa a productos sanitarios

a) El presente producto está clasificado como producto sanitario de clase IIa según el Anexo IX, cumple las disposiciones de la Directiva del Consejo 93/42/CEE sobre productos sanitarios.

b) La persona notificada responsable de la certificación es TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Alemania

c) El presente producto cumple con las normas europeas EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 y EN 455-4:2009.

2) Prueba de tipo de EPI de UE

a) El presente producto está incluido entre los Equipos de Protección Individual (EPI), Categoría III de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/425 sobre equipos de protección individual, demostrándose su conformidad con las disposiciones de dicho Reglamento por mediación de las Normas Armonizadas Europeas EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-2:2014, EN ISO 374-4:2013 a EN ISO 374-5:2016.

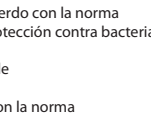
b) La persona notificada responsable de la certificación EPI es SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlanda.

c) La persona notificada responsable de la gestión interna y de los controles aleatorios de los productos seguibles (Módulo C2) es SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlanda.

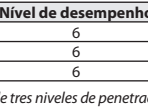
d) La Declaración de conformidad UE está a disposición en las páginas internet www.batist.com

3) Marcado

a) El pictograma que advierte sobre peligrosos microorganismos: EN ISO 374-5:2016 Protección contra bacterias, hongos y virus. En la muestra no se produce penetración alguna de bakteriofagos por la misma y lleva el siguiente pictograma.



b) El presente producto cumple los requisitos del Tipo B con referecnia a la disposición del Apto 6.2 de la norma ISO 374-1:2016 se aplicará el siguiente pictograma.



4) Propiedades y limitaciones de uso

a) El presente producto ha sido testado de acuerdo con la norma EN ISO 374-5:2016 teniendo en cuenta la protección contra bacterias, hongos y virus con el siguiente resultado:
Protección contra bacterias y hongos: cumple
Protección contra virus: cumple

b) Los guantes han sido testados de acuerdo con la norma EN 16523-1:2015 sobre resistencia contra la penetración de sustancias químicas, logrando los siguientes niveles de resistencia:

Produtos químicos	Nível de desempenho
Hidróxido de sodio 40% (K)	6
Formaldeído 37% (T)	6
Peróxido de hidrógeno 30% (P)	6

EN ISO 374-1:2016 los niveles de penetración parten de tres niveles de penetración de manera siguiente:

Nivel de rendimiento de permeación	1	2	3	4	5	6
Tiempo de rutura (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

i) Esta información no refleja el tiempo actual de duración de la protección en el lugar de trabajo y la diferencia entre las mezclas y las sustancias químicas puras.

ii) La resistencia química se evaluó en condiciones de laboratorio en las muestras tomadas únicamente de la parte de la palma de la mano (excepto los casos en los que la superficie de la palma de la mano equivale o rebasa los 400 mm; en tal caso también se testa el mangote) y atañe únicamente las sustancias químicas testadas. Al aplicar mezclas de sustancias químicas, las propiedades del producto pueden variar.

iii) Se recomienda controlar si los guantes son convenientes para el propósito intentado, ya que las condiciones en el lugar de trabajo pueden discrepar de las condiciones durante las pruebas de tipo, de la temperatura, del grado de abrasión o degradación.

iv) Al usar guantes de protección, estos últimos pueden ofrecer una protección menor contra sustancias químicas peligrosas a consecuencia del cambio de sus propiedades físicas. El verdadero tiempo de uso puede reducirse considerablemente a consecuencia de movimientos, esmerilado, frotamiento o degradación causados por contacto con sustancias químicas, etc. En caso de sustancias químicas corrosivas la degradación puede ser el factor más importante que deberá tenerse en cuenta al elegir guantes resistentes contra sustancias químicas.

v) Antes de su uso, controle los guantes teniendo en cuenta cualquier defecto o insuficiencia.

c) El producto ha sido testado de acuerdo con la EN 374-4:2013 habiéndose logrado los siguientes valores de degradación:

Produtos químicos	Degradación promedio / %
Hidróxido de sodio 40% (K)	-17
Formaldeído 37% (T)	-1,4
Peróxido de hidrógeno 30% (P)	-0,9

i) EN 374-4:2013 Los niveles de degradación indican cambios en la resistencia de los guantes contra perforación después de su exposición a sustancias químicas.

d) El presente producto ofrece protección contra bacterias, hongos y virus.

e) Los guantes han sido testados de acuerdo con ISO 16604:2004 y cumplen con los requisitos de EN ISO 374-5:2016 al método de prueba de resistencia contra la penetración de patógenos sanguíneos aplicando el bacteriófago Phi-X174.
i) La resistencia contra la penetración ha sido evaluada en condiciones de laboratorio y atañe únicamente la muestra testada.

f) Se averiguó que los guantes cumplen los requisitos del Anexo XVII REACH relativo a hidrocarburos aromáticos policíclicos.

g) Los guantes contienen látex natural y polvo que pueden provocar reacciones alérgicas o shock anafiláctico en personas sensibles. En caso de producirse dicha reacción al látex o al polvo no use el producto y consulte con su médico, sin dilación. En caso de irritación o reacción alérgica, busque inmediatamente ayuda médica.

5) nstrucciones de uso del producto

a) Uso - producto desechable, de un solo uso. En caso de uso repetido hay riesgo de contaminación y creciente infección debido al proceso incorrecto de limpieza; al mismo tiempo con el uso repetido crece el riesgo de que se produzcan agujeros y rajaduras debido al debilitamiento del material por el proceso de limpieza.

b) Tamaño - elija el tamaño correcto de guantes para su mano.

c) Ponerse los guantes - con una mano mantenga el guante por el mangote. Gírelo de manera que la posición del pulgar corresponda al de la mano e introduzca la mano en el guante: cada dedo en el respectivo dedo del guante. Estire la palma de la mano para que el guante quede bien ajustado. Póngase el segundo guante de la misma manera.

d) Control - a consecuencia del enguantado, pueden producirse agujeros o rajadures. Una vez puestos, controle cada guante y en caso de descubrir cualquier deterioro, deje de usarlo inmediatamente.

e) Quitarse los guantes - Mantenga el guante por el mangote y estírelo desde la punta de los dedos, hasta retirarlo de la mano.

f) Liquidación - Liquide debidamente todos los guantes usados. Durante la liquidación observe las reglas vigentes en su institución.

6) Manipulación y almacenamiento

Mantener en lugar frío y seco. Proteger contra la luz fluorescente y la radiación solar directa. Si no usa los guantes, guárdelos en su envoltura original. Abra la envoltura en el momento de usarlos.

7) Vida útil de almacenamiento

La vida útil de almacenamiento del producto es de 5 años desde la fecha de fabricación.

PT - INFORMAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

IMMUNITY – luvas cirúrgicas LATEX com pó, esterilizadas

Tamanhos disponíveis: 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9

1) MD – Diretiva relativa aos dispositivos médicos

a) O presente produto está classificado como dispositivo médico da classe Ia de acordo com o Anexo IX, está em conformidade com as disposições da Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos.

b) O organismo notificado responsável pela certificação é TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munique, Alemanha.

c) O presente produto está em conformidade com as normas europeias EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 e EN 455-4:2009.

2) UE ensaio de tipo EPI

a) O presente produto está classificado como o Equipamento de proteção individual (EPI) de Categoria III, em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/425 relativo aos equipamentos de proteção individual, tendo sido demonstrado o cumprimento das disposições deste Regulamento através das Normas europeias harmonizadas EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-2:2014, EN ISO 374-4:2013 e EN ISO 374-5:2016.

b) O organismo notificado responsável pela certificação dos EPI é SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlanda.

c) O organismo notificado responsável pela gestão interna da produção e verificação aleatória dos produtos monitorizados (Módulo C2) é SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlanda.

d) A declaração de conformidade da UE está disponível nas páginas www.batist.com

3) Marcação

a) O pictograma de aviso de microrganismos perigosos: EN ISO 374-5:2016 Proteção contra bactérias, fungos e vírus. Não ocorre nenhuma penetração dos bacteriófagos através da amostra e o seguinte pictograma é colocado sobre a amostra.

b) O presente produto satisfaz os requisitos relacionados com o Tipo B e o seguinte pictograma vai ser usado com referência às disposições da cláusula 6.2 da norma ISO 374-1:2016.

4) Características e limites de utilização

a) O presente produto foi testado em conformidade com a norma EN ISO 374-5:2016 para assegurar proteção contra bactérias, fungos e vírus, com o seguinte resultado:
Proteção contra bactérias e fungos – satisfatório
Proteção contra vírus – satisfatório

b) As luvas foram testadas em conformidade com a norma EN 16523-1:2015 em relação à resistência à penetração das substâncias químicas e alcançaram os seguintes níveis de resistência:

Productos químicos	Nivel de desempeño
Hidróxido de sódio 40% (K)	6
Formaldeído 37% (T)	6
Peróxido de hidrogénio 30% (P)	6

EEN ISO 374-1:2016 os níveis de penetração baseiam-se em três níveis de penetração que se seguem:

Nível de desempenho da permeação	1	2	3	4	5	6
Tempo de rutura (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

i) Esta informação não reflete a duração atual da proteção no local de trabalho e a diferença entre misturas e substâncias químicas puras.

ii) A resistência química foi avaliada em condições laboratoriais nas amostras retiradas apenas da parte da palma (exceto os casos onde a área da palma é igual ou superior a 400 mm – nesses casos também o punho é testado) e diz respeito apenas às substâncias químicas testadas. Ao usar as misturas de substâncias químicas as propriedades do produto podem ser diferentes.

iii) Recomendamos verificar se as luvas são apropriadas para o fim previsto, uma vez que as condições no local de trabalho podem diferir das condições de testes de tipo em temperatura, nível de abrasão ou degradação.

iv) Em uso, a proteção contra as substâncias químicas perigosas garantida pelas luvas devido à alteração das suas propriedades físicas. O tempo real de utilização pode ser significativamente reduzido devido aos movimentos, abrasão, fricção ou degradação causados pelo contacto com as substâncias químicas perigosas etc. No caso das substâncias corrosivas, a degradação pode representar o fator mais importante a considerar na seleção de luvas resistentes às substâncias químicas.

v) Inspecionar as luvas para detetar quaisquer defeitos ou deficiências antes da sua utilização.

c) O presente produto foi testado em conformidade com a norma EN 374-4:2013 e foram atingidos os seguintes valores de degradação:

Productos químicos	Degradação Média/ %
Hidróxido de sódio 40% (K)	-17
Formaldeído 37% (T)	-1,4
Peróxido de hidrogénio 30% (P)	-0,9

i) EN 374-4:2013 Os níveis de degradação indicam alterações na resistência à perfuração das luvas após exposição às substâncias químicas.

d) O presente produto proporciona proteção contra bactérias, fungos e vírus.

e) As luvas foram testadas em conformidade com a norma ISO 16604:2004 e satisfazem os requisitos da EN ISO 374-5:2016 para o método de teste de resistência à penetração de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue usando bacteriófago Phi-X174.
i) A resistência à penetração foi avaliada em condições laboratoriais e aplica-se apenas à amostra testada.

f) Foi constatado que as luvas satisfazem os requisitos do Anexo XVII REACH relativos aos hidrocarbonetos aromáticos policíclicos.

g) As luvas contêm látex de borracha natural e pó que podem causar reações alérgicas ou choque anafilático em pessoas sensíveis. Se sentir uma reação ao látex ou ao pó, não utilize o produto e consulte o seu médico sem tardar. Se ocorrem irritações ou reações alérgicas procure imediatamente cuidados médicos de emergência.

5) Instruções de utilização do produto

a) Utilização - apenas para uso único. Se for reutilizado, há um risco de contaminação e desenvolvimento de infeção devido aos processos de limpeza inadequados; ao mesmo tempo, a reutilização aumenta o risco de ocorrência de buracos e rasgões devida à redução do material das luvas causada pelo processo de limpeza.

b) Tamanho – selecionar as luvas de tamanho adequado para sua mão.

c) Como calçar – segurar a luva com uma mão junto ao punho. Virar a luva de modo que a posição do polegar corresponda ao polegar da mão em questão e inserir a mão na luva – cada dedo para o dedo correspondente da luva. Esticar a palma da luva para que a luva assente bem. Calçar a outra luva usando o mesmo procedimento. Depois de calçar, remover o pó, limpando bem as luvas com um algodão em bola estéril húmido, um pano estéril húmido ou outro método eficaz.

d) Controlo – ao calçar as luvas podem formar-se buracos e fendas. Verificar cada luva depois de a calçar e deixar de a usar imediatamente se for encontrado algum dano.

e) Como retirar – Segurar o punho da luva e puxá-lo na direção dos dedos até retirar a luva da mão.

f) Eliminação – Eliminar devidamente todas as luvas usadas. Seguir a política de eliminação da sua instituição.

6) Manipulação e armazenamento

Armazenar em local fresco e seco. Proteger da luz fluorescente e da luz solar direta. Manter as luvas na embalagem original quando não estiverem a ser utilizadas. Abrir a embalagem imediatamente antes da sua utilização.

7) Tempo de armazenamento

O produto pode ser armazenado 5 anos após a data de fabrico.

RO - INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

IMMUNITY – Mănuși de LATEX chirurgicale pudrate, sterile

Mărimi disponibile: 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9

1) MD - Directiva privind dispozitivele medicale

a) Acest produs este clasificat ca dispozitiv medical de clasa a II-a potrivit Anexei nr. IX, îndeplinește cerințele Directivei Consiliului 93/42/CEE cu privire la dispozitivele medicale.

b) Persoana notificată responsabilă pentru certificare este TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munchen, Germania

c) Acest produs este conform cu normele europene EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 și EN 455-4:2009.

2) Probă de tip UE EIPL

a) Acest produs este încadrat în Echipamente individuale de protecție lucru (EIPL) Categoria a III-a în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/425 privind echipamentele individuale de protecție și a fost dovedită conformitatea acestuia cu prevederile acestui Regulament prin intermediul Normelor europene armonizate EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-2:2014, EN ISO 374-4:2013 și EN ISO 374-5:2016.

b) Persoana notificată responsabilă pentru certificare este EIPL este SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlanda.

c) Persoana notificată responsabilă pentru managementul intern al producției și inspecțiile inopinate ale produselor urmărite (Modul C2) este SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlanda.

d) Declarația UE privind conformitatea este disponibilă pe website-ul www.batist.com

3) Marcare

a) Pictogramele atenționează în legătură cu microorganisme periculoase: EN ISO 374-5:2016 Protecție contra bacteriilor, ciupercilor și virusurilor. La mostre nu există nici un fel de penetrare a bacteriofagilor prin mostră și se află amplasat pe acestea următoarea pictogramă

b) Acest produs îndeplinește cerințele pentru Tipul B și, prin referire la prevederea de la alineatul 6.2 al normei ISO 374-1:2016, se va folosi următoarea pictogramă.

4) Caracteristici și restricționări de utilizare

a) Acest produs a fost testat în conformitate cu norma EN ISO 374-5:2016 având în vedere asigurarea protecției contra bacteriilor, ciupercilor și virusurilor cu următorul rezultat:
Protecția contra bacteriilor și ciupercilor – compatibil
Protecție contra virusurilor– compatibil

b) Mănușile au fost testate în conformitate cu norma EN 16523-1:2015 în ceea ce privește rezistența la penetrarea substanțelor chimice și au fost atinse următoarele niveluri de rezistență:

Substanțe chimice	Nivel de eficiență
40% sodă caustică (K)	6
37% formaldehidă (T)	6
30% peroxid de hidrogen (P)	6

EN ISO 374-1:2016 nivelurile de penetrare pornesc de la trei niveluri de penetrare după cum urmează:

Permeabilitate – nivel de eficiență	1	2	3	4	5	6
Durata de penetrare măsurată (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

i) Această informație nu reflectă durata actuală de protecție la postul de lucru și diferența între amestecuri și substanțe chimice pure.

ii) Rezistența chimică a fost evaluată în condiții de laborator pe mostrele recoltate din partea palmei (în afara cazurilor când suprafața palmei este mai mare de 400 mm - într-un astfel de caz se testează și manșeta) și se referă doar la substanțele chimice testate. În cazul utilizării amestecurilor de substanțe chimice, caracteristicile produsului s-ar putea să fie diferite.

iii) Se recomandă verificarea faptului dacă mănușile sunt adecvate pentru scopul intenționat, pentru că, condițiile de la postul de lucru s-ar putea să fie diferite de condițiile din cursul probelor de tip, și anume în ceea ce privește temperatura, gradul de abraziune sau degradare.

iv) În cursul utilizării, mănușile de protecție pot asigura o protecție mai scăzută contra substanțelor chimice periculoase ca urmare a modificării caracteristicilor lor fizice. Durata efectivă de utilizare s-ar putea să fie semnificativ mai scurtă ca urmare a mișcărilor, polizării, frecării sau degradării cauzate de contactul cu substanțele chimice etc. În cazul substanțelor chimice caustice, degradarea poate fi cel mai important factor care va trebui luat în considerare în momentul alegerii mănușilor rezistente la substanțe chimice.

v) Înainte de utilizare, verificați mănușile în ceea ce privește orice defecte sau neajunsuri.

c) Produsul a fost testat în conformitate cu norma EN 374-4:2013 fiind în acest caz obținute următoarele valori de degradare:

Substanțe chimice	Valoare medie de degradare / %
40% sodă caustică (K)	-17
37% formaldehidă (T)	-1,4
30% peroxid de hidrogen (P)	-0,9

i) EN 374-4:2013 Nivelurile de degradare atrag atenția asupra modificării rezistenței mănușilor ca urmare a găuririi în urma expunerii la substanțe chimice.

d) Acest produs asigură protecție contra bacteriilor, ciupercilor și virusurilor.

e) Mănușile au fost testate în conformitate cu ISO 16604:2004 și îndeplinesc cerințele EN ISO 374-5:2016 pentru metoda de încercare a rezistenței contra penetrării patogenilor sanguini cu utilizarea bacteriofagilor Phi-X174.
i) Rezistența contra penetrării a fost evaluată în condiții de laborator și se referă doar la mostrele testate.

f) S-a constatat că mănușile îndeplinesc cerințele Anexei XVII REACH referitor la hidrocarburile policiclice și aromatice.

g) Mănușile conțin latex din cauciuc și pudră care, la persoane sensibile, pot cauza reacții alergice sau șoc anafilactic. În cazul în care a apărut la dumneavoastră reacția la latex sau pudră, nu utilizați produsul și cereți imediat sfatul medicului dumneavoastră. În cazul apariției iritării sau al reacțiilor alergice, căutați imediat ajutor medical.

5) Instrucțiuni pentru utilizarea produsului

a) Utilizare - doar pentru o singură utilizare. În cazul utilizării repetate, există riscul de contaminare și creștere a infecției din cauza procesului de curățare incorect; simultan, în cazul utilizării repetate, crește riscul de apariție a orificiilor și rupturilor ca urmare a slăbirii mănușilor în cursul procesului de curățare.

b) Mărimea - alegeți mărimea corectă a mănușilor pentru mâna dumneavoastră.

c) Punere pe mâini - țineți mănușa cu o mână de tivitură. Întoarceți mănușa în așa fel, încât poziția să corespundă degetului mare al mâinii date și introduceți mâna în mănușă - fiecare deget în degetul aferent al mănușii. Întindeți palma mănușii în așa fel, încât mănușa să vă stea corect pe mână. Puneți a doua mănușă pe mână în modalitate identică. În urma punerii pe mâini, înlăturați pudra prin ștergerea temeinică a mănușilor cu un tampon umed steril, un șervețel umed steril sau printr-o altă metodă eficientă.

d) Controlul - ca urmare a punerii pe mâini, pe mănuși pot apărea orificii sau rupturi. După ce ați pus mânușa pe mână, controlați-o și, în cazul în care constatați orice deteriorare, încetați imediat să o utilizați.

e) Scoaterea de pe mână - Țineți tivitura mănușii și trageți de aceasta în direcția spre degete, până când nu trageți mânușa jos de pe mână.

f) Lichidarea - Toate mănușile folosite trebuie lichidate în mod corect. În cursul lichidării trebuie să vă ghidați după regulile valabile în cadrul instituției dumneavoastră.

6) Manipulare și depozitare

Păstrați într-un loc răcoros și uscat. Protejați contra luminii tuburilor fluorescente și contra radiațiilor directe ale soarelui. În cazul în care nu utilizați mănușile, păstrați-le în ambalaj original. Deschideți ambalajul abia înainte de utilizare.

7) Durata de viață în cadrul depozitării

Durata de viață în cadrul depozitării este 5 ani de la data fabricației.

FR - INFORMATIONS POUR LES USAGERS

IMMUNITY – gants chirurgicaux LATEX poudrés, stériles

Tailles disponibles : 5,5 ; 6 ; 6,5 ; 7 ; 7,5 ; 8 ; 8,5 ; 9

1) MD - Directive relative aux dispositifs médicaux

a) Conformément à l'annexe IX, le présent produit est classé en tant que l' dispositif médical de classe IIa et il est conforme aux dispositions de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux.

b) L'organisme notifié responsable de la certification est TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Allemagne.

c) Ce produit est conforme aux normes européennes EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 et EN 455-4:2009.

2) Essais de type UE pour les EPI

a) Conformément au règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle, le présent produit est classé en tant que l'équipement de protection individuelle (EPI) de Catégorie III et sa conformité aux dispositions de ce règlement a été démontré par le biais de normes européennes harmonisées EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-2:2014, EN ISO 374-4:2013 et EN ISO 374-5:2016.

b) L'organisme notifié responsable de la certification EPI est SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlande.

c) L'organisme notifié responsable du contrôle interne de la production et des contrôles aléatoires des produits contrôlés (Module C2) est SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlande.

d) La déclaration de conformité de l'UE est disponible sur le site web www.batist.com.

3) Marquage

a) Pictogramme avertissant de la présence de micro-organismes dangereux : EN ISO 374-5:2016 Protection contre les bactéries, les champignons et les virus. Il n'y a aucune pénétration des bactériophages à travers l'échantillon et le pictogramme suivant est placé sur l'échantillon.

b) Ce produit répond aux exigences relatives au Type B et en référence aux dispositions du paragraphe 6.2 de la norme ISO 374-1:2016, le pictogramme suivant sera utilisé.

4) Caractéristiques et limites d'utilisation

a) Le présent produit a été testé conformément à la norme EN ISO 374-5:2016 en matière d'assurer une protection contre les bactéries, les champignons et les virus avec le résultat suivant :
Protection contre les bactéries et les champignons - satisfaisante
Protection contre les virus - satisfaisante

b) Les gants ont été testés conformément à la norme EN 16523-1:2015 pour prouver la résistance à la pénétration de produits chimiques et les niveaux de résistance suivants ont été atteint:

Substances chimiques	Performance
40% hydroxyde de sodium (K)	6
37% formaldéhyde (T)	6
30% peroxyde d'hydrogène (P)	6

Les niveaux de pénétration selon de la norme EN ISO 374-1:2016 sont basés sur trois niveaux de pénétration comme suit:

Perméation – niveau de	1	2	3	4	5	6
Temps de percée mesuré (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

i) Cette information ne reflète pas la durée réelle de la protection sur le lieu de travail ni la différence entre les mélanges et les produits chimiques purs.

ii) La résistance aux produits chimiques a été évaluée en laboratoire sur des échantillons prélevés uniquement de la paume du produit (sauf le cas où la surface de la paume est égale ou supérieure à 400 mm, dans ce cas de figure, le manchon est également testée) et ne concerne que les produits chimiques testés. Lorsque des mélanges de produits chimiques sont utilisés, les propriétés du produit peuvent différer.

iii) Il est préconisé de vérifier que les gants conviennent à l'usage prévu car les conditions sur le lieu de travail peuvent différer de celles des essais de type en termes de température, d'abrasion ou de dégradation.

iv) Lors de l'utilisation, les gants de protection peuvent offrir une protection réduite contre les produits chimiques dangereux en raison de leurs propriétés physiques adaptées. La durée d'utilisation réelle peut être considérablement réduite en raison de mouvements, du meulage, du frottement ou de la dégradation causée par le contact avec des produits chimiques, etc. Dans le cas de produits chimiques corrosifs, la dégradation peut devenir un facteur le plus important à prendre en compte lors de la sélection de gants résistants aux produits chimiques.

v) Avant toute utilisation, vérifier si les gants ne présentent aucun défaut ni déficiences.

c) Le produit a été testé conformément à la norme EN 374-4:2013. Les valeurs de dégradation suivantes ont été atteintes:

Substances chimiques	Dégradation moyenne / %
40% hydroxyde de sodium (K)	-17
37% formaldéhyde (T)	-1,4
30% peroxyde d'hydrogène (P)	-0,9

i) EN 374-4:2013 Les niveaux de dégradation indiquent les changements dans la résistance à la perforation des gants après l'exposition aux produits chimiques.

d) Ce produit offre une protection contre les bactéries, les champignons et les virus.

e) Les gants ont été testés conformément à la norme ISO 16604:2004 et ils répondent aux exigences de la norme EN ISO 374-5:2016 relatives à la méthode d'essai de résistance à la pénétration par des pathogènes véhiculés par le sang utilisant le bactériophage Phi-X174.
i) La résistance à la pénétration a été évaluée en laboratoire et elle s'applique uniquement à l'échantillon testé.

f) Il a été constaté que les gants sont conformes aux exigences de l'annexe XVII de REACH sur les hydrocarbures aromatiques polycycliques.

g) Les gants contiennent du latex de caoutchouc naturel et de la poudre qui peuvent provoquer des réactions allergiques ou un choc anaphylactique chez les personnes sensibles. Si vous avez subi une réaction au latex ou à la poudre n'utilisez pas le produit et contacter immédiatement votre médecin. En cas d'irritation ou de réaction allergique, consulter immédiatement un médecin.

5) Instructions relatives à l'utilisation du produit.

a) Utilisation - à usage unique. En cas de l'utilisation reproduite, il existe un risque de contamination et l'accroissement d'infection en raison d'un processus de nettoyage inadéquat ; en même temps, le risque de l'apparition de trous et de fissures monte pour raison de l'épaisseur réduite de la matière de gants par nettoyage.

b) Taille - sélectionner le bon taille de gants qui corresponde à votre main.

c) Enfiler de gants - tenir le gant par une main par l'ourlet. Tourner le gant de façon à ce que la position du pouce corresponde à celle du pouce de la main et faire glisser la main dans le gant - chaque doigt dans le doigt correspondant du gant. Adapter la paume du gant de manière à ce que ce dernier tombe bien. Pour enfiler l'autre gant, procéder de la même manière. Après avoir enfilé de gants, éliminer la poudre en essuyant soigneusement les gants par un tampon stérile humide, une lingette stérile ou toute autre méthode efficace.

d) Contrôle - de trous ou de fissures peuvent se former dans les gants pour raison de l'enfilage. De ce fait, il faut vérifier chaque gant après l'avoir enfilé et si un quelconque dommage est constaté, arrêter immédiatement de l'utiliser.

e) Retirer de gants - Tenir l'ourlet du gant et retirez-le vers vos doigts jusqu'à ce que le gant soit enlevé de votre main.

f) Élimination - Tous les gants usés sont à éliminer correctement. Pendant l'élimination, suivre des règles en vigueur dans votre institution.

6) Maniement et stockage

Stocker dans un endroit frais et sec. Protéger de la lumière fluorescente et de la lumière directe du soleil. Conserver les gants dans leur emballage d'origine lorsqu'ils ne sont pas utilisés. L'emballage est à ouvrir juste avant l'utilisation.

7) Durée de vie du stockage

La durée de vie du stockage est de 5 ans à partir de la date de fabrication.

NL - INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

IMMUNITY – LATEX gepoederd operatiehandschoenen, steriel

Beschikbare maten: 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9

1) MD - Richtlijn Inzake Medische Hulpmiddelen

a) Dit product is geclassificeerd als een medisch hulpmiddel van klasse IIa in overeenstemming met bijlage IX en voldoet aan de bepalingen van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen.

b) De aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de certificering is TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Duitsland.

c) Dit product voldoet aan de Europese normen EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 en EN 455-4:2009.

2) EU PBM-typetest

a) Dit product is geclassificeerd als persoonlijk beschermingsmiddel (PBM) van de categorie III in overeenstemming met Verordening (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en het is aangetoond dat het aan de bepalingen van deze verordening voldoet door middel van de geharmoniseerde Europese normen EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-2:2014, EN ISO 374-4:2013 en EN ISO 374-5:2016.

b) De aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor PBM-certificering is SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Ierland.

c) De aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor interne productiecontrole en willekeurige inspecties van gecontroleerde producten (Module C2) is SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Ierland.

d) De EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op www.batist.com.

3) Markering

a) Pictogram dat gevaarlijke micro-organismen aangeeft: EN ISO 374-5:2016 Bescherming tegen bacteriën, schimmels en virussen. Het monster vertoont geen penetratie van bacteriofagen door het monster en het volgende pictogram wordt op het monster geplaatst.

b) Dit product voldoet aan de eisen van type B en het volgende pictogram zal worden gebruikt met verwijzing naar de bepalingen van paragraaf 6.2 van ISO 374-1:2016.

4) Eigenschappen en gebruiksbeperkingen

a) Dit product is getest in overeenstemming met EN ISO 374-5:2016 met betrekking tot het zorgen van bescherming tegen bacteriën, schimmels en virussen met het volgende resultaat:
Bescherming tegen bacteriën en schimmels - voldoet
Bescherming tegen virussen - voldoet

b) De handschoenen zijn getest in overeenstemming met EN 16523-1:2015 op weerstand tegen chemische penetratie en hebben de volgende weerstandsniveaus bereikt:

Chemische stoffen	Efficiëntie
40% natriumhydroxide (K)	6
37% formaldehyde (T)	6
30% Waterstofperoxide (P)	6

EN ISO 374-1:2016 penetratieniveaus zijn op drie penetratieniveaus gebaseerd als volgt:

Permeabiliteit – efficiëntie	1	2	3	4	5	6
Gemeten penetratietijd (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

i) Deze informatie geeft niet de huidige beschermingsduur op de werkplek en het verschil tussen mengsels en zuivere chemicaliën weer.

ii) De chemische resistentie is onder laboratoriumomstandigheden op monsters beoordeeld die alleen uit het handpalmgedeelte zijn genomen (behalve wanneer het handpalmgebied gelijk is aan of groter dan 400 mm - in welk geval de manchet ook wordt getest) en is alleen van toepassing op de testchemicaliën. Bij gebruik van de mengsels van chemicaliën kunnen de eigenschappen van het product verschillen.

iii) Het wordt aanbevolen om te controleren of de handschoenen geschikt voor het beoogde doel zijn, aangezien de omstandigheden op de werkplek kunnen verschillen van de omstandigheden in de typetests in temperatuur, mate van slijtage of degradatie.

iv) Tijdens het gebruik kunnen de beschermende handschoenen minder bescherming bieden tegen gevaarlijke chemicaliën als gevolg van veranderingen in hun fysieke eigenschappen. De werkelijke levensduur kan aanzienlijk worden verkort als gevolg van bewegingen, slijpen, schuren of degradatie door contact met chemicaliën, enz. In het geval van bijtende chemicaliën kan degradatie de belangrijkste factor zijn om te overwegen bij het kiezen van chemicaliënbestendige handschoenen.

v) Vóór het gebruik van de handschoenen controleer ze op eventuele gebreken of tekortkomingen.

c) Het product is volgens EN 374-4:2013 getest en heeft de volgende degradatiewaarden bereikt:

Chemische stoffen	Gemiddelde degradatiewaarde / %
40% natriumhydroxide (K)	-17
37% formaldehyde (T)	-1,4
30% Waterstofperoxide (P)	-0,9

i) EN 374-4:2013 De degradatieniveaus duiden op veranderingen in de weerstand van handschoenen tegen perforaties na de blootstelling aan chemicaliën.

d) Dit product biedt bescherming tegen bacteriën, schimmels en virussen.

e) De handschoenen zijn getest in overeenstemming met ISO 16604:2004 en voldoen aan de eisen van EN ISO 374-5:2016 voor een testmethode van de weerstand tegen bloedpathogenen penetratie met behulp van de bacteriofaag Phi-X174.
i) De penetratieweerstand werd onder laboratoriumomstandigheden geëvalueerd en is alleen op het testmonster van toepassing.

f) De handschoenen voldoen aan de vereisten van bijlage XVII van REACH voor de polycyclische aromatische koolwaterstoffen.

g) De handschoenen bevatten latex van natuurlijk rubber en poeder die allergische reacties of anafylactische shock bij gevoelige mensen kunnen veroorzaken. Indien u op latex of poeder reageert, gebruik het product dan niet en neem onmiddellijk contact met uw arts op. Zoek onmiddellijk medische hulp indien irritatie of allergische reacties optreden.

5) Gebruiksaanwijzing van het product

a) Gebruik - alleen voor eenmalig gebruik. Bij het herhaald gebruik ontstaat er een risico op besmetting en toename van infectie door onjuist reinigingsproces; tegelijkertijd neemt bij herhaald gebruik het risico op gaten en scheuren door verzwakking van de handschoenen tijdens het reinigingsproces toe.

b) Maat - Kies de juiste maat van de handschoenen voor uw hand.

c) Aantrekken - houd de handschoen met één hand bij de rand vast. Draai de handschoen zodat de positie van de duim met de duim van de hand overeenkomt en steek uw hand in de handschoen - elke vinger in de juiste vinger in de handschoen. Trek de handpalm van de handschoen aan zodat de handschoen goed past. Trek de andere handschoen op dezelfde manier aan. Verwijder na het gebruik het poeder door de handschoenen grondig af te vegen met een vochtig steriel wattenstaafje, een vochtige steriele doek of een andere effectieve methode.

d) Inspectie - er kunnen gaten of scheuren in de handschoenen ontstaan als gevolg van het inrijgen. Na het aantrekken van elke handschoen, controleer deze en stop onmiddellijk met het gebruik ervan in geval van beschadiging.

e) Uittrekken - Houd de rand van de handschoen vast en trek deze naar uw vingers totdat u de handschoen uit uw hand trekt.

f) Verwijdering - Gooi alle gebruikte handschoenen op de juiste manier weg. Volg bij het weggooien de regels die in uw instelling gelden.

6) Manipulatie en opslag

Bewaar in een koele, droge plaats. Bescherm tegen fluorescerend licht en direct zonlicht. Bewaar handschoenen in hun originele verpakking wanneer ze niet in gebruik zijn. Open de verpakking onmiddellijk vóór het gebruik.

7) Houdbaarheid

De minimale houdbaarheid van het product is 5 jaar vanaf de fabricagedatum.

DE – VERBRAUCHERINFORMATIONEN

IMMUNITY – gepuderte chirurgische LATEX-Handschuhe, steril

Verfügbare Größen: 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9

1) MD – Richtlinie über Medizinprodukte

a) Dieses Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß Anlage IX klassifiziert, es erfüllt die Bestimmungen der Richtlinie des Rats 93/42/EHS über Medizinprodukte.

b) Die für die Zertifizierung verantwortliche, benannte Stelle ist der TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Deutschland

c) Dieses Produkt entspricht den europäischen Normen EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 und EN 455-4:2009.

2) EU Typenprüfung PSA

a) Dieses Produkt ist der Persönlichen Schutzausrüstung (PSA) Kategorie III im Einklang mit der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüsten zugeordnet und es wurde seine Übereinstimmung mit den Bestimmungen dieser Verordnung vermittels der Harmonisierten europäischen Normen EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-2:2014, EN ISO 374-4:2013 und EN ISO 374-5:2016 nachgewiesen.

b) Die für die Zertifizierung der PSA verantwortliche, benannte Stelle ist SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irland.

c) Die benannte Stelle, die für das interne Produktionsverfahren und für Stichprobenkontrollen der beobachteten Produkte verantwortlich ist (Modul C2), ist SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irland.

d) Die EU-Konformitätserklärung ist auf der Website www.batist.com einsehbar.

3) Kennzeichnung

a) Piktogramm zur Warnung vor gefährlichen Mikroorganismen: EN ISO 374-5:2016 Schutz vor Bakterien, Pilzen und Viren. Die Probe weist keine Durchdringung durch Bakteriophagen auf und ist mit dem folgenden Piktogramm gekennzeichnet.

b) Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen an Typ B und unter Verweis auf die Bestimmung von Absatz 6.2 der Norm ISO 374-1:2016 wird folgendes Piktogramm benutzt.

4) Eigenschaften und Nutzungseinschränkungen

a) Dieses Produkt wurde gemäß der Norm EN ISO 374-5:2016 in Hinblick auf die Gewährleistung des Schutzes vor Bakterien, Pilzen und Viren mit dem folgenden Ergebnis getestet:
Schutz vor Bakterien und Pilzen - ausreichend.
Schutz vor Viren - ausreichend.

b) Die Handschuhe wurden gemäß EN 16523-1:2015 auf ihre Beständigkeit gegen das Eindringen von Chemikalien getestet und erreichten die folgenden Beständigkeitsstufen:

Chemische Stoffe	Leistungsniveau
40% Natriumhydroxid (K)	6
37% Formaldehyd (T)	6
30% Wasserstoffperoxid (P)	6

EN ISO 374-1:2016 die Beständigkeitsstufen gehen von drei Permeationsstufen aus, wie folgt:

Permeation – Leistungsniveau	1	2	3	4	5	6
Gemessene Durchbruchzeit	>10	>30	>60	>120	>240	>480

i) Diese Informationen spiegeln nicht die tatsächliche Dauer des Schutzes am Arbeitsplatz und den Unterschied zwischen Gemischen und reinen Chemikalien wider.

ii) Die chemische Beständigkeit wurde unter Laborbedingungen nur an Proben aus dem Handflächenbereich geprüft (außer wenn die Handfläche gleich oder größer als 400 mm ist; in diesem Fall wird auch die Manschette geprüft) und bezieht sich nur auf die geprüften Chemikalien. Wenn Mischungen von Chemikalien verwendet werden, können die Produkteigenschaften abweichend sein.

iii) Es ist ratsam zu prüfen, ob die Handschuhe für den vorgesehenen Zweck geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz in Bezug auf Temperatur, Abrieb oder Degradation von denen in den Typenprüfungen abweichen können.

iv) Bei der Verwendung von Schutzhandschuhen kann der Schutz vor gefährlichen Chemikalien aufgrund von Veränderungen ihrer physikalischen Eigenschaften abnehmen. Die tatsächliche Nutzungsdauer kann durch Bewegung, Schleifen, Scheuern oder durch den Kontakt mit Chemikalien usw. erheblich verkürzt werden. Bei ätzenden Chemikalien ist die Degradation der wichtigste Faktor, der bei der Auswahl chemikalienbeständiger Handschuhe zu berücksichtigen ist.

v) Prüfen Sie den Handschuh vor der Benutzung auf eventuelle Mängel oder Defekte.

c) Das Produkt wurde gemäß EN 374-4:2013 getestet und die folgenden Degradationswerte wurden erreicht:

Chemische Stoffe	Mittlerer Abbau / %
40% Natriumhydroxid (K)	-17
37% Formaldehyd (T)	-1,4
30% Wasserstoffperoxid (P)	-0,9

i) EN 374-4:2013 Der Grad der Degradation zeigt an, wie sich die Durchstichfestigkeit von Handschuhen nach dem Kontakt mit Chemikalien verändert.

d) Dieses Produkt bietet Schutz vor Bakterien, Pilzen und Viren.

e) Die Handschuhe wurden gemäß ISO 16604:2004 getestet und erfüllen die Anforderungen der EN ISO 374-5:2016 für das Testverfahren zur Resistenz gegen durch Blut übertragbare Krankheitserreger unter Verwendung des Phi-X174-Bakteriophagen.

i) Der Penetrationswiderstand wurde unter Laborbedingungen bewertet und gilt nur für die geprüfte Probe.

f) Es wurde festgestellt, dass die Handschuhe die Anforderungen des Anhangs XVII REACH über polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe erfüllen.

g) Die Handschuhe enthalten Naturlatex und Puder, welche bei empfindlichen Personen allergische Reaktionen oder einen anaphylaktischen Schock auslösen kann. Wenn Sie auf Latex oder das Puder reagieren, verwenden Sie das Produkt nicht und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt. Sollten Reizungen oder allergische Reaktionen auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

5) Gebrauchsanweisung für das Produkt

a) Verwendung - nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei wiederholtem Gebrauch besteht die Gefahr der Kontamination und der Zunahme von Infektionen aufgrund unsachgemäßer Reinigung; gleichzeitig steigt bei wiederholtem Gebrauch das Risiko von Löchern und Rissen aufgrund der Beeinträchtigung der Handschuhe durch den Reinigungsprozess.

b) Größe - wählen Sie die richtige Handschuhgröße für Ihre Hand.

c) Anziehen – greifen Sie den Handschuh mit einer Hand am Saum. Drehen Sie den Handschuh so, dass die Daumenposition mit dem Daumen der Hand übereinstimmt, und schieben Sie die Hand in den Handschuh - jeden Finger in den entsprechenden Finger des Handschuhs. Ziehen Sie die Handfläche des Handschuhs an, bis der Handschuh richtig sitzt. Ziehen Sie den anderen Handschuh nach demselben Verfahren an. Entfernen Sie nach dem Anziehen der Puder durch gründliches Abreiben der Handschuhe mit einem feuchten sterilen Tampon, einem feuchten sterilen Tuch oder auf eine andere wirksame Weise.

d) Kontrolle - beim Anziehen können Löcher oder Risse in den Handschuhen entstehen. Überprüfen Sie jeden Handschuh nach dem Anziehen, und wenn Sie eine Beschädigung feststellen, verwenden Sie ihn nicht.

e) Ausziehen - Greifen Sie den Saum des Handschuhs und ziehen Sie ihn in Richtung Finger, bis der Handschuh von der Hand abgezogen ist.

f) Entsorgung - Entsorgen Sie alle gebrauchten Handschuhe ordnungsgemäß. Befolgen Sie die Entsorgungsvorschriften Ihrer Einrichtung.

6) Umgang und Lagerung

An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren. Vor Neonlicht und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Bewahren Sie die Handschuhe in ihrer Originalverpackung auf, wenn Sie sie nicht benutzen. Öffnen Sie die Verpackung erst unmittelbar vor dem Gebrauch.

7) Lagerdauer

Die Lagerfähigkeit des Produkts beträgt 5 Jahre ab dem Herstellungsdatum.

Skladujte na suchém místě
Skladujte na suchom mieste
Store in dry place
Magazynuj w suchym miejscu
Guardar en un lugar seco
Armazenar em local seco
Depozitați într-un loc uscat
Entreposer dans un endroit sec
Trocken lagern
In een droge ruimte bewaren

Chraňte před slunečním zářením
Chráňte pred slnečným žiarením
Protect from the sunlight
Chroń przed światłem słonecznym
Proteger de la luz solar
Proteger da luz solar
Protejați contra luminii solare
Protéger des rayons du soleil
Vor Sonnenlicht schützen
Tegen zonlicht beschermen

MD
Zdravotnický prostředek
Zdravotnícka pomôcka
Medical Device
Wyrób Medyczny
Dispositivo médico
Dispositivo médico
Dispozitiv medical
Équipement médical
Medizinprodukt
Medisch hulpmiddel

Nepoužívat opakovaně
Nepoužívať opakovane
Non reusable
Jednorazowego użytku
No reutilizable
Não reutilizável
De unică folosință
Non réutilisable
Nicht wiederverwendbar
Niet geschikt voor herhaaldelijk gebruik

Deprot
Deproteinizované
Deproteinized
Deproteinizované
Odbiałczone
Desproteinizados
Desproteinizado
Deproteinizate
Déprotéinisés
Gedeproteïneerd
Deproteinisiert

Sterilní obal
Single sterile barrier system
Systém jednoduchej sterilnej bariéry
System prostej bariery sterylnej
Sistema de fácil barrera estéril
Sistema de barreira estéril simples
Système d'une barrière stérile simple
Eenvoudig steriel barrièresysteem
System einer einfachen sterilen Barriere

LATEX
Výrobek obsahuje přírodní latex
Product contains natural rubber latex
Výrobok obsahuje prírodný latex
Produkt zawiera lateks naturalny
El producto contiene látex natural
O produto contém látex natural
Produsul conține latex natural
Le produit contient du latex naturel
Het product bevat natuurlijke latex
Das Produkt enthält Naturlatex

Varování
Caution
Upozornenie
Ostrzeżenie
Advertencia
Aviso
Atenție
Avertissement
Attentie
Hinweis

5°C 35°C
Rozsah skladovacích teplot
Rozsah skladovacích teplôt
Storage temperature range
Zakres temperatur przechowywania
Rango de temperatura de almacenamiento
Gama de temperaturas de armazenamento
Gamele de temperatură pentru depozitare
Plage de température de stockage
Lagertemperaturbereich
Opslagtemperatuurbereik

CE 0123
Zdravotnický prostředek třídy IIa
Zdravotnícka pomôcka triedy IIa
Medical device class IIa
Product medyczny klasa IIa
Dispositivo médico clase IIa
Dispositivo médico – Classe IIa
Dispozitiv medical clasa IIa
Équipement médical de classe IIa
Medizinprodukt der Klasse IIa
Medisch hulpmiddel van klasse IIa

CE 2777
Osobní ochranná pomůcka kategorie III
Osobný ochranný prostriedok kategórie III
Personal protective equipment category III
Sprzęt ochrony osobistej kat. III
Equipo de protección individual categoría III
Equipamento de proteção individual – Categoria III
Echipament personal de protecție de categoria III
Équipement de protection individuelle de catégorie III
Persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III
Persoonlijk beschermingsmiddel van categorie III

REF 1323816271
1323816272
1323816273
1323816274
1323816275
1323816276
1323816277

TERANG NUSA(MALAYSIA) SDN. BHD.
2. Jalan 8, Pengkalan Chepa 2, Industrial Zone
16100 Kota Bharu, Kelantan D.N.

EC REP **ULMA INTERNATIONAL GMBH**
Pfaffenweg 35, 89231 Neu-Ulm, GERMANY

BATIST Medical a.s.,
Nerudova 309, 549 41 Červený Kostelec,
Czech Republic

Rev. 01_2021