

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) Smernice rady o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS

- a) Tento výrobek je zařazen mezi zdravotnické prostředky Třídy IIa v souladu s Přílohou XI Smernice rady 93/42/EHS.
- b) Notifikovanou osobou odpovědnou za certifikaci je TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), 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 (EÚ) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích a byly prokázána jeho shoda s ustanoveními tohoto Nařízení prostřednictvím Harmonizovaných evropských norm 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 látak 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 úroveň pronikání vycházejí z času 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 pracovištích a rozdíl mezi směsí a čistými chemickými látkami.
- ii) Chemická odolnost byla zhodnocena v laboratorních podmínkách na vzorcích odebraných pouze z dlanové části (kromě případů, kdy je plocha dlaně rovně nebo větší než 400 mm - v takovém případě je testována také manžeta) a tyká se pouze testovaných chemických látak. Při použití směsi chemických látak mohou být vlastnosti výrobku odlišné.
- iii) Doporučuje se skontrolovat, zda jsou rukavice vhodné pro zamýšlený účel, neboť podmínky na pracovišti se mohou od podmínek při typových zkouškách lišit teplotou, mírou abraze či degradacemi.
- 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 povahy, broušení, drhnutí, či degradace způsobené kontaktem s chemickými látkami atd. V případě žiravých chemických látak může být degradace nejdůležitějším faktorem, který bude zapotřebí při výběru rukavic odolných vůči chemickým látkám zvážit.

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

EN ISO 374-1:2016 úroveň prenicania vychádzajú z troch úrovni penetrácie následovne:

Trieda prevedenia pre permeaci	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 pracovišti a rozdiel medzi zmesami a čistými chemickými látkami.
- ii) Chemická odolnosť bola vyhodnotená v laboratórnych podmienkach na vzorcích odobratých len z dlanovej 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 látak. Ak sa použijú zmesi chemických látak, môžu byť vlastnosti výrobku odlišné.
- iii) Odporúča sa skontrolovať, či sú rukavice vhodné na zamýšľaný účel, pretože podmienky na pracovišti sa môžu od podmienok pri typových skúškach lišiť teplotou, mierou abrazie či degradacie.
- iv) Při používání mohou ochranné rukavice poskytovat menší ochranu před nebezpečnými chemickými látkami v dôsledku zmenej ich fyzikálnych vlastností. Skutečná doba použití sa môže významne zkrátit v dôsledku povahy, broušenia, drhnutia, či degradacie způsobené kontaktem s chemickými látakmi atd. V prípade žiravých chemických látak môže byt degradacia nejdôležitejsím faktorom, ktorý bude potrebné vziať do úvahy pri výbere rukavic odolných voči chemickým látakom.
- v) Pred použitím rukavice skontrolujte v súvislosti s akýmkoli veľkou abraziou 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% peroxyd vodíku (P)	-0,9

EN 374-4:2013 Úroveň degradácie poukazujú na zmeny odolnosti rukavíc proti preplchnutiu po expozičii chemickým látakom.

- Dento výrobok poskytuje ochranu pred bakteriami, hubami a vírusmi.
- Rukavice boli testované v súlade s ISO 16604:2004 a splňajú požiadavky EN ISO 374-5: 2016 na metódou 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 aromatickej uhlovodíkovky.
- g) Rukavice obsahujú latex z prírodného kauciuku a pudér, ktoré môžu v cítlivých osob spôsobiť alergické reakcie alebo anafilaktický šok. Ak sa u vás vyskytla reakcia na latex alebo pudér, výrobok nepoužívajte a bezodkladne sa poradte so svojím lekárkom. V prípade výskytu podráždenia alebo alergických reakcií ihned vyhľadajte lekársku pomoc.

5) Pokyny na použitie výrobku

- a) Použitie - len na jednorázové použitie. V prípade opakovaneho použitia hrozí riziko kontaminácie a rozšírenia infekcie z dôvodu nesprávneho procesu čistenia; zároveň pri opakovaneom použití vzrástá riziko vzniku otvorov a trhlin v dôsledku oslabenia rukavíc procesom čistenia.
- b) Velkosť - vberete si správnu veľkosť rukavíc na vašu ruku.
- c) Navlékanie - držte rukavicu jednou rukou za leм. Otočte rukavice tak, aby poloha palca zodpovedala palcu danej ruky a vrsute ruku do rukavice - každý prst do príslušného prstia v rukavici. Dlaň rukavice napnite tak, aby vám rukavica správne sedela. Druhú rukavicu si navlékajte rovnakým spôsobom. Po nasadení pudér odstráňte tak, že rukavice dokladne utrieť vlhkým sterilným tamponom, vlhkou sterilnou utierkou alebo inou účinnou metódou.
- d) Kontrola - v dôsledku navlékania môžu v rukaviciach vzniknúť otvory alebo trhliny. Po navlečení každú rukavici skontrolujte a v prípade akéhokoľvek zisteneho poškodenia ju ihned prestaňte používať.
- e) Zvliekanie - Držte ihlem rukavice a potiahnite ho smerom k prstom, kým rukavice nestiahnete z ruky.
- f) Likvidácia - Všetky použité rukavice riadne zlikvidujte. Pri likvidácii sa riadte pravidlami platnými vo väčšej inštitúcii.
- g) Manipulácia a skladovanie - Uchovávajte na chladnom a suchom mieste. Chránite pred svetlom žiariviek

- v) Před použitím rukavice zkontrolujte s ohledem na jakékoliv vady nebo nedostaty.
- c) Výrobek byl testován v souladu s normou EN 374-4:2013 a bylo u něj dosaženo následujících hodnot degradace:

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

- i) EN 374-4:2013 Úroveň degradace poukazují na zmeny odolnosti rukavíc proti preplchnutiu po expozičii chemickými látakmi.
- d) Tento výrobek poskytuje ochranu pred bakteriami, houbami a vírusmi.
- e) Rukavice byly testovány v souladu s ISO 16604:2004 a splňajú požiadavky EN ISO 374-5:2016 na metódou skúšky odolnosti proti prenikaniu krvných patogénov s využitím bakteriofágu Phi-X174.
- f) Odolnosť vůči pronikání byla zhodnocena v laboratorních podmínkách čistenia; zároveň pri opakovaneom použití vzrástá riziko vzniku otvorov a trhlin v dôsledku oslabenia rukavíc procesom čistenia.
- g) Rukavice obsahujú prirodzený kauciuk a pudér, ktoré môžu v cítivých osob spôsobiť alergické reakcie alebo anafilaktický šok. Pokiaľ vyskytla reakcia na latex alebo pudér, výrobok nepoužívajte a bezodkladne sa poradte so svojím lekárkom. V prípade výskytu podráždenia alebo alergických reakcií ihned vyhľadajte lekársku pomoc.
- h) Rukavice obsahujú latex z prírodného kauciuku a pudér, ktoré môžu v cítivých osob spôsobiť alergické reakcie alebo anafilaktický šok. Ak sa u vás vyskytla reakcia na latex alebo pudér, výrobok nepoužívajte a bezodkladne sa poradte so svojím lekárkom. V prípade výskytu podráždenia alebo alergických reakcií ihned vyhľadajte lekársku pomoc.
- i) Niniejsza informacja nie odzwierciedla aktualnego czasu trwania rukawic przed haletem, co może być różnymi między roztworami i czystymi substancjami chemicznymi.
- j) Oporność chemiczna została oceniona na stanowisku pracy oraz różnicę między roztworami i czystymi substancjami chemicznymi.
- k) Oporność chemiczna została oceniona na stanowisku pracy za pomocą próbki pobranej z części dlonowej (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.

Pozicióna funkcie	1	2	3	4	5	6
Mierony čas prubežnosti (min.)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

- i) Niniejsza informacja nie odzwierciedla aktualnego czasu trwania rukawic przed haletem, co może być różnymi między roztworami i czystymi substancjami chemicznymi.
- j) Oporność chemiczna została oceniona na stanowisku pracy oraz różnicę między roztworami i czystymi substancjami chemicznymi.
- k) Oporność chemiczna została oceniona na stanowisku pracy za pomocą próbki pobranej z części dlonowej (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.

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.



- 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:

Productos 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.
- j) La resistencia contra la penetración ha sido evaluada en condiciones de laboratorio y atañe únicamente a 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 dilución. En caso de irritación o reacción alérgica, busque inmediatamente ayuda médica.

5) Instrucciones 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. Girela de manera que la posición del pulgar corresponda a la de la mano e introduzca la mano en el guante: cada dedo en el respectivo dedo del guante. Estre 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 rajaduras. Una vez puestos, controle cada guante y en caso de descubrir cualquier deterioro, deje de usarlo inmediatamente.
- e) Quite los guantes - Mantenga el guante por el mangote y estírello desde la punta de los dedos, hasta retirarlo de la mano.
- f) Liqueñación - Liquide debidamente todos los guantes usados. Durante la liqueñación observe las reglas vigentes en su institución.
- g) 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.
- h) 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 Directiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos.
- b) O organismo notificado responsável pela certificação é TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Alemanha.
- c) O presente produto está em conformidade com as normas europeias EN 455-1:2000, EN 455-2:2013, 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) da 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), Braceletown 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), Braceletown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlanda.

mănușii. Înțindeți palma mănușii în aşa fel, încât mănușa să vă stea corect pe mâna. Puneti și doua mănușă pe mâna în modulată identică. În urmă puneri pe mâini, înălțăriți pudra prin stergerea temeinică a mănușilor cu un tampon umed steril, un șervețel umed steril sau printre altă metodă eficientă.

d) Control - ca urmare a punerii pe mâini, pe mănuș pot apărea orificii sau rupturi. După ce ati pus mănușa pe mâna, controlati-o și, în cazul în care constatați orice deteriorare, incetați imediat să o utilizați.

e) Scoaterea de pe mână - Înțineți tivitura mănușii și trageti de aceasta în direcție spre degete, până când nu trageti mănușa jos de pe mâna.

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 mănușe, 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 III 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 (0123), 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), Braceletown 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), Braceletown 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 atteints :

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

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

3) Marcação

- a) O pictograma de aviso de microorganismos 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.



VIRUS

- 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.



KPT

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:

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

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

Nível de desempenho	1	2	3	4	5	6
Permeação	>10	>30	>60	>120	>240	>480

i) Esta informação não reflete a duração actual 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 devendo 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.
- vi) O presente produto foi testado em conformidade com a norma EN 374-4:2013 e foram atingidos os seguintes valores de degradação:

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

- ii) Esta informação não reflete a duração real da proteção no local de trabalho ni la difference entre les mélanges et les produits chimiques purs.
- 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 devendo 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.
- vi) O presente produto foi testado em conformidade com a norma EN 374-4:2013 e foram atingidos os seguintes valores de degradação:

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

- ii) Esta informação reflete a duração real da proteção no local de trabalho.
- 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 devendo 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

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 Rates 93/42/EHS über Medizinprodukte.
- b) Die für die Zertifizierung verantwortliche, benannte Stelle ist der TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridderstrasse 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) EUTypenprüfung 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 vermittelt der Harmonisierten europäischen Normen EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-2:2014, EN ISO 374-3:2013 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 Stichprobekontrollen 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 Gemischten 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 polzyklische 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
Entrepôsor dans un endroit sec
Trocken lagern
In een droge ruimte bewaren



Chráňte pred slnečným žiareniom
Chráňte pred slnečným žiareniom
Protect from the sunlight
Chróni przed światłem słonecznym
Proteger de la luz solar
Protegi contra lumínia solar
Protéger des rayons du soleil
Vor Sonnenlicht schützen
Tegen zonlicht beschermen



Zdravotnický prostredok
Zdravotnícka pomôcka
Medical Device
Wyrób Medyczny
Dispositivo Médico
Dispositivo médico
Dispositiv medical
Équipement médical
Medizinprodukt
Medisch hulpmiddel



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



Deproteinované
Deproteinized
Deproteinizované
Odbialczone
Desproteinizados
Desproteinizado
Deproteinizate
Déprotéinisés
Gedepteineerd
Deproteinisiert



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



Výrobek obsahuje prírodný latex
Product contains natural rubber latex
Výrobok obsahuje prírodný latex
Produkt zawiera lateks naturalny
El producto contiene látex natural
O produto contém latex 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
Atenção
Avertissement
Attentie
Hinweis



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



Zdravotnícky prostriedok triedy IIA
Zdravotnícka pomôcka triedy IIA
Medical device class IIa
Dispositivo médico clase IIa
Dispositivo médico classe IIa
Dispositiv medical clase IIa
Équipement médical de classe IIa
Medizinprodukt der Klasse IIa
Medisch hulpmiddel van klasse IIa



Osobní ochranná pomůcka kategórie III
Osobný ochranný prostriedok kategórie III
Personal protective equipment category III
Sprzet ochrony osobistej kat. III
Equipo de protección individual categoría III
Équipement personnel de protection de catégorie III
Personálne 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. 02_2022