

Leitfaden zum An- und Ausziehen von medizinischen Untersuchungs- und Schutzhandschuhen

Grundsätzlich gilt: Das Tragen von medizinischen Untersuchungs- und Schutzhandschuhen ersetzt nicht die Händedesinfektion!¹
Der Leitfaden zeigt eine mögliche Variante des An- und Ausziehens.

Bitte beachten Sie die jeweiligen Hygienevorgaben in Ihrer Einrichtung.

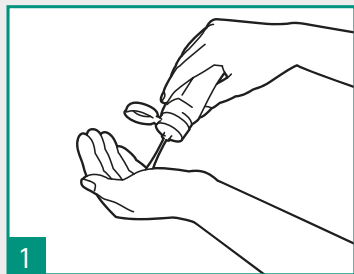
INDIKATIONEN

- Bei vorhersehbarem oder wahrscheinlichem Kontakt mit Körperausscheidungen, Sekreten und Exkreten einschließlich Krankheitserregern oder wahrscheinlich kontaminierten Flächen^{2, 3, 4, 5}
- Beim Umgang mit Desinfektionsmitteln oder anderen Chemikalien (Schutzhandschuhe gemäß DIN EN 420, DIN EN 374)²

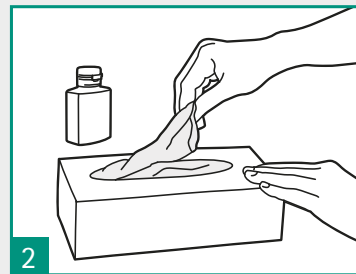
AUSZIEH-/WECHSELINTERVALL

- Bei sichtbaren Perforationen
- Bei Kontamination mit Blut, Sekreten oder Exkreten
- Nach jedem Patienten
- Nach Beendigung der jeweiligen Tätigkeit. Der Wechsel korreliert mit den Indikationen der Händedesinfektion, z.B. beim Wechsel von unreinen zu reinen Tätigkeiten (vgl. auch "5 Momente der Händehygiene" analog der WHO).^{2, 3, 4}

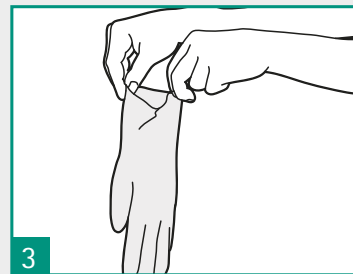
ANZIEHANLEITUNG⁴



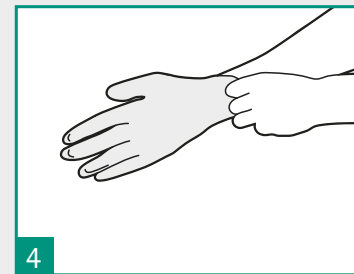
Führen Sie vor dem Anlegen von Schutzhandschuhen eine hygienische Händedesinfektion durch.



Nehmen Sie zunächst einen Handschuh aus der Spenderbox.



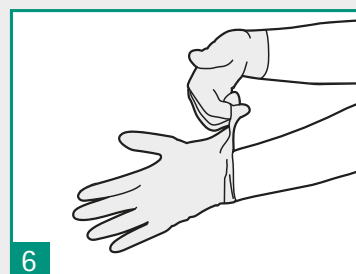
Fassen Sie den Handschuh am oberen Rand der Stulpe an.



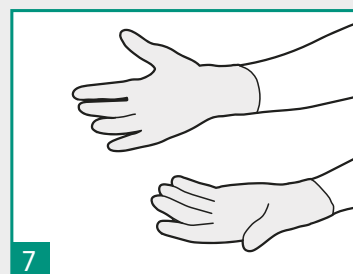
Halten Sie den Handschuh am oberen Stulpenrand fest und ziehen Sie ihn in die richtige Passform. Achten Sie darauf, den Handschuh nicht zu überdehnen, um dadurch ein mögliches Einreißen zu vermeiden.



Entnehmen Sie den zweiten Handschuh aus der Spenderbox.

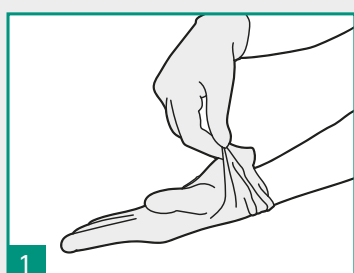


Ziehen Sie den zweiten Handschuh über und vermeiden Sie dabei die Berührung des Unterarms mit der bereits behandschuhten Hand, indem Sie die Finger der behandschuhten Hand über die Außenseite unter den Stulpenrand des zweiten Handschuhs schieben.

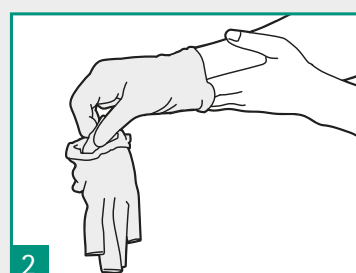


Prüfen Sie vor Beginn der Tätigkeit den korrekten Sitz der Handschuhe und korrigieren Sie diesen bei Bedarf ohne freiliegende Hautstellen zu berühren. Überprüfen Sie die Handschuhe auf sichtbare Perforationen.

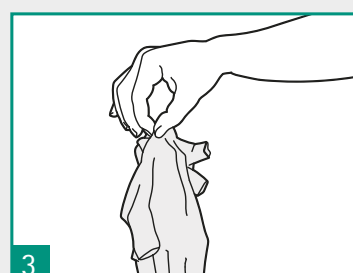
AUSZIEHANLEITUNG⁴



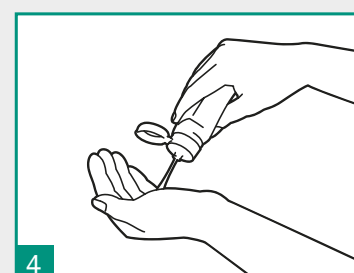
Drücken Sie den ersten Handschuh auf der Höhe des Handgelenks zusammen ohne dabei die Haut des Unterarms zu berühren. Ziehen Sie ihn dann von der Hand weg und kehren ihn von innen nach außen.



Halten Sie den entfernten ersten Handschuh in der noch behandschuhten zweiten Hand und bringen Sie die Finger der nun "nackten" Hand zwischen den noch anliegenden Handschuh und das Handgelenk. Entfernen Sie den zweiten Handschuh in dem Sie ihn die Hand hinunter schieben und dabei auch von innen nach außen kehren. Dabei wird der Erste mit eingerollt.



Entsorgen Sie das dabei entstandene Handschuhbällchen (Innenseite der Handschuhe ist jetzt außen) direkt in ein bereitstehendes Abfallbehältnis.



Führen Sie anschließend eine hygienische Händedesinfektion durch.

HINWEISE/EMPFEHLUNGEN

- Das Tragen **künstlicher/gegelter/lackierter** Fingernägel, (Ehe-)Ringe und jeglichem **Schmuck** an Händen und Unterarmen ist **untersagt**.⁵
- Stellen Sie vor dem Anziehen der Handschuhe sicher, dass die **Hände sauber** und vollständig **trocken** sind.^{1, 5}
- Wählen Sie im Vorfeld die für Sie **richtige Größe** aus:
 - zur Verbesserung des **Tragekomfort** und Tastempfindens
 - zur Vermeidung von **Überdehnung** und ggf. **Reißen** des Handschuhs bei zu kleiner Größe⁴

Quellen

- ¹ Robert-Koch-Institut, Medizinische Einmalhandschuhe und Schutzhandschuhe: Indikation und Desinfektion, 01.07.2019, abgerufen: 05.05.2020 von <https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/ThemenAZ/H/Handschuhe.html>
- ² KRINKO-Empfehlung: "Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens", Pkt. 6.1 "Medizinische Einmalhandschuhe und Schutzhandschuhe", RKI (Hrsg.)
- ³ KRINKO-Empfehlung "Infektionsprävention im Rahmen der Pflege und Behandlung von Patienten mit übertragbaren Krankheiten", RKI (Hrsg.), Pkt. 2.2 "Barrieremaßnahmen"
- ⁴ World Health Organization, WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care, 2009, ISBN 978-92-4-159790-6
- ⁵ TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege, Ausgabe März 2014, 4. Änderung vom 2.5.2018, GMBI Nr. 15, veröffentlicht unter: www.baua.de

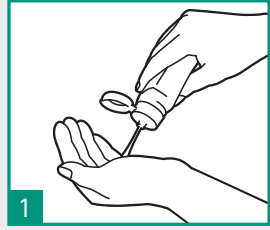
Leitfaden zum An- und Ausziehen von sterilen Operations- und Schutzhandschuhen

Der Leitfaden zeigt eine mögliche Variante des An- und Ausziehens.

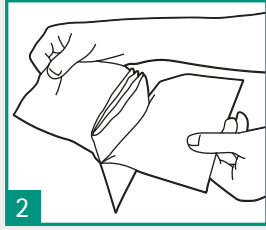
INDIKATIONEN

- Vor operativen Eingriffen und invasiven pflegerischen Maßnahmen¹
- Wenn Sterilität beim Umgang mit Medizinprodukten oder anderen Materialien gefordert ist

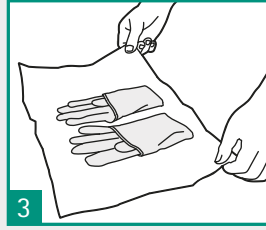
ANZIEHANLEITUNG²



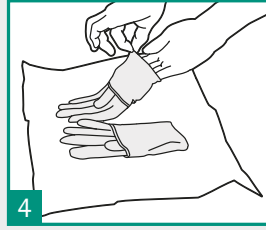
1 Führen Sie vor dem Anlegen von sterilen Handschuhen eine hygienische Händedesinfektion durch.



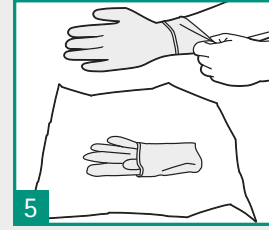
2 Prüfen Sie die Verpackung auf Unversehrtheit. Öffnen Sie die unsterile Umverpackung komplett, so dass die sterile Innenverpackung auf einer sauberen und desinfizierten Arbeitsfläche ohne Berührung abgelegt werden kann.



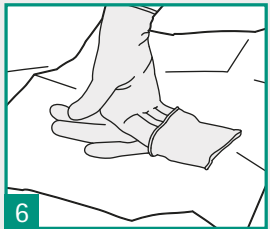
3 Öffnen Sie die Verpackung, indem Sie sie vorsichtig an den Ecken anfassen und ausbreiten.



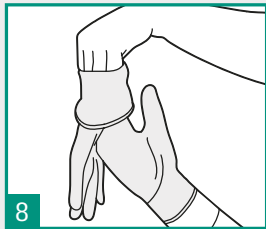
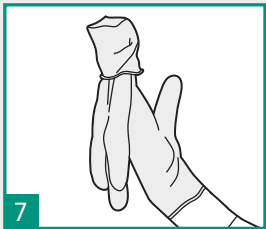
4 Nehmen Sie den ersten Handschuh mit Daumen und Zeigefinger an der umgeschlagenen Stulpe auf.



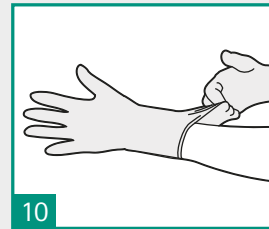
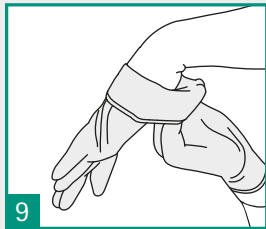
5 Ziehen Sie den Handschuh in einer Bewegung über die andere Hand bis zum Handgelenk hoch.



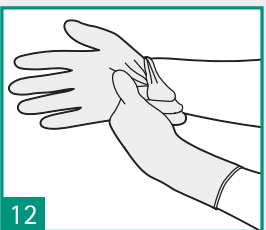
6 Nehmen Sie den zweiten Handschuh auf, indem Sie die Finger der behandschuhten Hand in die umgeschlagene Stulpe schieben.



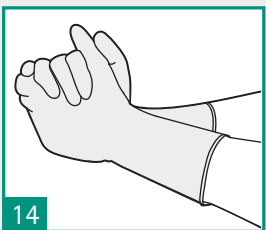
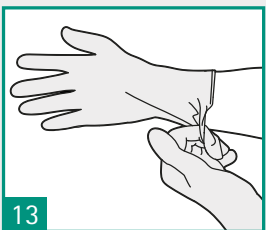
8 Ziehen Sie in einer einzigen Bewegung den zweiten Handschuh an und vermeiden Sie dabei jegliche Berührung der Haut mit den sterilen Außenflächen.



11 Wenn notwendig passen Sie die Finger inkl. Zwischenräumen an, bis die Handschuhe richtig sitzen.

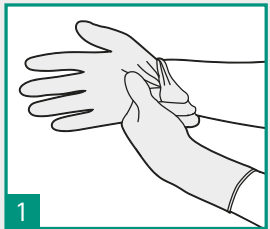


12 Führen Sie die Finger der fertig behandschuhten Hand in die noch eingeschlagene Stulpe der anderen Hand und entfalten Sie diese vorsichtig.

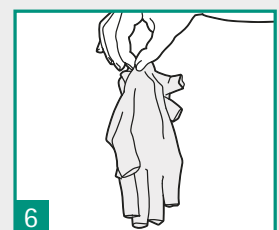
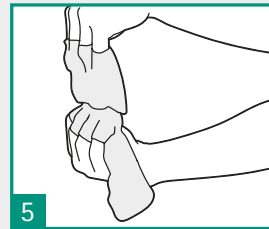
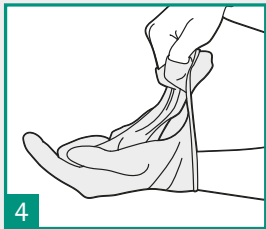
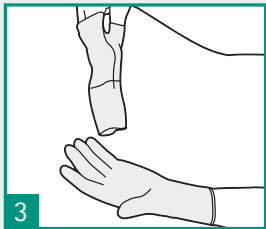
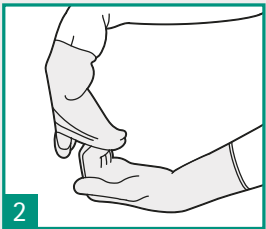


14 Die behandschuhten Hände dürfen ausschließlich sterile Medizinprodukte und Flächen sowie den zuvor desinfizierten Hautbereich berühren.

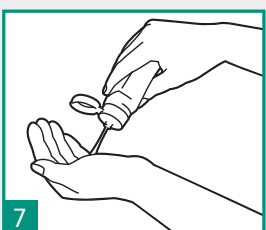
AUSZIEHANLEITUNG²



1 Entfernen Sie den ersten Handschuh, indem Sie ihn mit den Fingern der anderen Hand abziehen. Ziehen Sie den Handschuh aus, indem Sie ihn von innen nach außen, bis zu den zweiten Fingergelenken rollen (nicht vollständig ausziehen).



6 Entsorgen Sie das dabei entstandene Handschuhbällchen (Innenseite der Handschuhe ist jetzt außen) direkt in ein bereitstehendes Abfallbehältnis.



7 Abschließend führen Sie eine hygienische Händedesinfektion durch.

HINWEISE/EMPFEHLUNGEN

- Bei chirurgischen Eingriffen mit erhöhtem Perforationsrisiko und/oder chirurgischen Eingriffen an Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko wird für das OP-Team das Tragen von zwei Paar übereinander gezogenen OP-Handschuhen (sog. double gloving) möglichst mit Indikatorsystem empfohlen¹
- Bei Operationen von Patienten mit einem erhöhten Risiko für die Entwicklung einer Latexallergie (insbesondere Spina bifida, urogenitale Fehlbildungen und Ösophagusatresie) sollen naturlatexfreie OP-Handschuhe getragen werden¹

Quellen

¹ KRINKO-Empfehlung: "Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens", Pkt. 6.1 "Medizinische Einmalhandschuhe und Schutzhandschuhe", RKI (Hrsg.)

² World Health Organization, WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care, 2009, ISBN 978-92-4-159790-6

Vasco® Instructions for Use

Glove for single use compliant with PPE regulation (EU)

2016/425, EN ISO 21420 and EN ISO 374

bg Инструкция за ползване

Ръкавица за еднократна употреба в съответствие с Регламент (EU) 2016/425, EN ISO 21420 и EN ISO 374 за личните предпазни средства.

cs Návod k použití

Jednorázové rukavice odpovídá nařízení EU o osobních ochranných prostředcích 2016/425, EN ISO 21420 a EN ISO 374.

de Gebrauchsanleitung

Einmalhandschuh konform mit PSA-Verordnung (EU) 2016/425, EN ISO 21420 und EN ISO 374.

en Instructions for use

Glove for single use compliant with PPE regulation (EU) 2016/425, EN ISO 21420 and EN ISO 374.

es Manual de uso

Guante desechable conforme a la regulación PSA (EU) 2016/425, EN ISO 21420 y EN ISO 374.

et Kasutusjuhend

Ühekordne kinnas vastab isikukaitsevahendite määrusele (EL) 2016/425, EN ISO 21420 ja EN ISO 374.

fi Käyttöohje

Kertakäyttökäsine, yhdenmukainen henkilönsuojaimista annetun asetuksen (EU) 2016/425 sekä standardien EN ISO 21420 ja EN ISO 374 kanssa.

fr Mode d'emploi

Gant à usage unique conforme au règlement EPI (UE) 2016/45, EN ISO 21420 et EN ISO 374.

hr Upute za uporabu

Rukavice za jednokratnu uporabu u skladu s Uredbom (EU) 2016/425 o osobnoj zaštitnoj opremi, EN ISO 21420 i EN ISO 374.

hu Használati utasítás

Egyszer használatos kesztyű az egyéni védőeszközökről szóló rendelet (EU) 2016/425, EN ISO 21420 és EN ISO 374 szabványokkal összhangban van.

it Istruzioni per l'uso

Guanto monouso conforme al regolamento DPI (UE) 2016/425, EN ISO 21420 e ISO 374.

lt Naudojimo instrukcija

Vienkartinė pirštinės atitinka PSA-reglamentą (ES) 2016/425, EN ISO 21420 ir EN ISO 374.

lv Lietošanas norādījumi

Vienreiz lietojamais cimdš atbilst Regulai (ES) 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem, EN ISO 21420 un EN ISO 374.

nl Gebruiksaanwijzing

Wegwerphandschoen voldoet aan PBM-verordening (EU) 2016/425, EN ISO 21420 en EN ISO 374.

no Bruksanvisning

Engangshanske oppfyller PVU-forordningen (EU) 2016/425, EN ISO 21420 og EN ISO 374.

pl Instrukcja użytkowania

Rękawice jednorazowe zgodne z Rozporządzeniem w sprawie środków ochrony osobistej (UE) 2016/425, EN ISO 21420 i EN ISO 374.

pt Instruções de utilização

Luva descartável em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/425, EN ISO 21420 e EN ISO 374, relativo a equipamento de proteção individual.

ro Instrucțiuni de utilizare

Mănuși de unică folosință conform Regulamentului (UE) 2016/425, normei EN ISO 21420 și normei ISO 374.

sk Návod na použitie

Jednorázové rukavice v zhode s nariadením o OOPP (EÚ) 2016/425, EN ISO 21420 a EN ISO 374.

tr Kullanım Kılavuzu

KKD Yönetmeliği (AB) 2016/425, EN ISO 21420 ve ISO 374'e uygun tek kullanımlık eldiven.

Ръкавица за еднократна употреба В съответствие с Регламент (EU) 2016/425, EN ISO 21420 и EN ISO 374 за личните предпазни средства.

Инструкцията за ползване трябва да се прилага заедно с конкретната информация за продукта, посочена върху опаковката. Ръкавиците се продават като едно цяло в транспортираната опаковка. В случай на разделяне и отделна продажба на продуктите, дистрибуторът е задължен да предостави настоящата инструкция с всеки отделен продукт.

Продуктите са класифицирани като лични предпазни средства категория III съгласно Регламент (EU) 2016/425 и отговарят на изискванията му, с което съответстват на приложимите хармонизирани европейски норми. Ръкавиците са предназначени за защита срещу тествани химикали, микроорганизми и радиоактивни частици (при необходимост). Ръкавиците отговарят на стандартите на EN/ISO, посочени върху опаковката. Тези лични предпазни средства са предназначени единствено за еднократна употреба и след замърсяване следва да се изхвърлят.

Разяснения на стандартите и пиктограми

EN ISO 374-1	Нивата на ефективност срещу проникване се базират на времената на пробив (тествани съгл. EN 16523-1:2015+A1:2018), както следва:						
Тип A / B / C	Ниво на ефективност срещу проникване съгл. EN ISO 374-1:2016 +A1:2018	1	2	3	4	5	6
	Време за пробив в минути	> 10	> 30	> 60	> 120	> 240	> 480
	Тип A = Време за пробив на химикалите > 30 минути срещу минимум 6 химикала от списъка						
	Тип B = Време за пробив на химикалите > 30 минути срещу минимум 3 химикала от списъка						
	Тип C = Време за пробив на химикалите > 10 минути срещу минимум 1 химикал от списъка						
	Тестови химикали: A = метанол / B = ацетон / C = ацетонитрил / D = дихлорометан / E = въглероден дисулфид / F = толуол / G = диетиламин / H = тетраhydroфуран / I = етилацетат / J = n-хептан / K = натриев хидроксид 40% / L = сярна киселина 96% / M = азотна киселина 65% / N = оцетна киселина 99% / O = амонячна вода 25% / P = водороден перексид 30% / S = флуороводородна киселина 40% / T = формалдехид 37%						
ABCDEFGHIJKLMNOST							
EN ISO 374-4:2019	Стойностите за деградация (в %) показват промяната в устойчивостта на перфорация на ръкавиците след подлагането им на действието на тестови химикали.						

Настоящата информация не отразява реалната продължителност на защита при работа и разликата между смеси и чисти химикали. Химическата устойчивост е изпитана при лабораторни условия с проби от областта на дланта и се отнася само за изпитаното химическо вещество. Резултатите от химическите смеси могат да се различават. Препоръчва се ръкавиците да се проверят дали са подходящи за предвидената употреба, тъй като условията на работното място могат да се различават от тези на типовия тест в зависимост от температура, абразия и разграждане. По време на употреба ръкавиците могат да проявят по-малка устойчивост спрямо химикали вследствие на промени във физическите свойства. Движения, закачания, търкания, деградация вследствие на съприкосновение с химикали и др. могат значително да намалят времето на употреба. При корозивни химикали деградацията може да бъде най-важният фактор, който е необходимо да се вземе под внимание при избора на устойчиви на химикали предпазни ръкавици. Преди употреба е необходимо ръкавиците да бъдат проверени за дефекти и увреждания.

EN ISO 374-5: 2016	Тествани за пропускливост съгласно EN ISO 374-2:2019	EN 421:2010	Защита срещу замърсяване с радиоактивни частици.
	Тествани за устойчивост срещу проникване на преносими по кръвен път патогени съгласно EN ISO 374-5 / ASTM F1671 (устойчивост на вируси)		Ръкавиците не осигуряват защита срещу рискове от механични наранявания.
	Устойчивост на бактерии и гъбички		
	Устойчивост на вируси		
	Пропускливостта е тествана при лабораторни условия и се отнася само за изпитаните проби.		Тези лични предпазни средства са предназначени единствено за еднократна употреба и не могат да се използват повторно.
 XXXX	XXXX = Нотифициран орган, отговорен за типовия преглед в ЕС и непрекъснатия контрол на съответствието.	EN ISO 21420	Преди използване е необходимо внимателно да се прочете инструкцията.

Предпазни мерки при употреба

Винаги проверявайте ръкавиците преди употреба за евентуални механични щети, напр. дупки или скъсани места. Не използвайте ръкавици, които не са здрави. Дължината на ръкавиците съответства на крайната употреба, тъй като рискът за китката е минимален.

Температурно ограничение



Указания за съхранение

Поддържайте мястото за съхранение хладно, сухо и без прах, избягвайте вентилацията и съхранението близо до оборудване за фотокопиране. Осигурете защита на ръкавиците срещу източници на ултравиолетови лъчи, слънчеви лъчи, окислителни и озон. Съхранявайте в оригиналната опаковка при температурното ограничение, посочено върху опаковката.

Съставки / Опасни съставки

Някои ръкавици могат да съдържат съставки, за които е известно, че при чувствителни хора могат да предизвикат дразнене по кожата или алергични реакции. Направете справка с предупрежденията върху конкретната опаковка. Рецептата може да бъде предоставена при поискване.

Инструкции за изхвърляне

Да се изхвърля съобразно действащите разпоредби, отнасящи се до материалите за ръкавици. Почистените с химикали ръкавици да се изхвърлят съобразно разпоредбите за съответните химикали.

 Медицинско изделие	 Страна на производство
 Да не се използва повторно	 Производител
 Да се пази от слънчева светлина	 Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз
 Съхранявайте на сухо	 Дата на производство
 Температурно ограничение	 Стерилизирано с облъчване
 Изпитано съгласно Регламент (ЕО) № 1935/2004	 Не употребявайте, ако опаковката е повредена
 Срок на годност	 Вижте инструкциите за употреба
 Партиден номер	 Уникален идентификатор на изделие
 Каталожен номер	 Единична стерилна преградна система със защитна външна опаковка
 Вносител	 Единична стерилна преградна система със защитна вътрешна опаковка
 Дистрибутор	

Jednorázové rukavice odpovídá nařízení EU o osobních ochranných prostředcích 2016/425, EN ISO 21420 a EN ISO 374.

Návod k použití je nutné používat v kombinaci se specifickými informacemi o produktu uvedenými na obalu. Rukavice se prodávají jako spojená jednotka v dopravním kartonu. V případě rozdělení této jednotky a individuálního prodeje produktů je prodejce zodpovědný za to, že tento návod k použití bude u každé jednotlivé jednotky.

Rukavice jsou klasifikované jako Osobní ochranný prostředek (OOP) kategorie III podle nařízení PSA (EU) 2016/425 a dodržují nařízení, protože odpovídají příslušným harmonizovaným evropským normám. Tyto rukavice jsou určeny k ochraně proti testovaným chemikáliím, mikroorganismům a radioaktivním částicím (je-li použitelné). Rukavice splňují normy EN/ISO uvedené na obalu. Tyto OOP jsou určeny pro jednorázové použití a po kontaminaci je třeba je zlikvidovat.

Vysvětlení norem a pictogramů

EN ISO 374-1	Stupně výkonu proti proniknutí jsou stanoveny na základě dob průniku (testováno podle EN 16523-1:2015+A1:2018) následně:						
Type A / B / C	Stupeň výkonu proti proniknutí podle EN ISO 374-1:2016 +A1:2018	1	2	3	4	5	6
	Doba průniku v minutách	> 10	> 30	> 60	> 120	> 240	> 480
	Typ A =	Doba průniku chemikálie > 30 minut proti minimálně 6 chemikáliím na seznamu					
	Typ B =	Doba průniku chemikálie > 30 minut proti minimálně 3 chemikáliím na seznamu					
	Typ C =	Doba průniku chemikálie > 10 minut proti minimálně 1 chemikálii na seznamu					
	Test chemikálií:						
ABCDEFGHIJKLMNPST	A = methanol / B = aceton / C = acetonitril / D = dichlormethan / E = sirouhlík / F = toluol / G = diethylamin / H = tetrahydrofuran / I = ethylacetát / J = n-Heptan / K = hydroxid sodný 40% / L = kyselina sírová 96% / M = kyselina dusičná 65% / N = kyselina octová 99% / O = čpavková voda 25% / P = peroxid vodíku 30% / S = kyselina fluorovodíková 40% / T = formaldehyd 37%						
EN ISO 374-4:2019	Degradací hodnoty (v %) vykazují změny odolnosti vůči průrazu rukavic po expozici s testovanou chemikálií.						

Tato informace neodráží skutečnou dobu ochrany na pracovišti a rozdíly mezi směsmi a čistými chemikáliemi. Chemická stálost se zjišťuje v laboratorních podmínkách se vzorky z oblasti dlaně rukavice a vztahuje se pouze na testovanou chemikálii. Výsledky směsí chemikálií se mohou lišit. Doporučujeme testovat, zda jsou rukavice vhodné k plánovanému účelu použití, protože podmínky na pracovišti se mohou podle teploty, otěru a degradace odlišovat od testu konstrukčního vzoru. Během použití mohou ochranné rukavice vykazovat menší rezistenci vůči chemikáliím z důvodu změny fyzikálních vlastností. Pohyby, zaháknutí, otěr, degradace kontaktem s chemikáliemi atd. mohou skutečnou dobu použití podstatně zkrátit. U korozních chemikálií může být degradace nejdůležitějším faktorem, který je nutné zohlednit při výběru rukavic rezistentních vůči chemikáliím. Před použitím zkontrolujte rukavice na vady a poškození.

EN ISO 374-5: 2016	Testované na propustnost podle EN ISO 374-2:2019	EN 421:2010	Ochrana proti kontaminaci radioaktivními částicemi.
	Testované na odolnost proti proniknutí patogenů přenášených krví podle EN ISO 374-5 / ASTM F1671 (propustnost pro viry) Ochrana proti bakteriím a plísním – splněno Ochrana proti virům – splněno Průchodnost byla hodnocena v laboratorních podmínkách a vztahuje se pouze na testovaný vzorek.		Tyto rukavice nechrání proti mechanickým rizikům.
			OOP jsou pouze pro jednorázové použití a nesmí se používat opakovaně.
	XXXX = Uvedené místo zodpovědné za ES přezkoušení a kontrolu trvalé shody.		Před použitím návodu k použití ho důkladně přečtěte.
		EN ISO 21420	

Prevenční opatření pro použití

Před použitím zkontrolujte rukavice na možná mechanická poškození, např. díry nebo praskliny. Poškozené rukavice nepoužívejte. Délka rukavic odpovídá koncovému použití, protože nebezpečí pro oblast zápěstí je minimální.

Omezení teploty



Pokyny ke skladování

Dbejte na to, aby skladovací místo bylo chladné, suché a bezprašné, nepoužívejte ventilaci a neskladujte v blízkosti fotokopírovacího vybavení. Chraňte rukavice před zdroji ultrafialového světla, slunečním světlem, oxidačními činidly a ozónem. Skladujte v původním obalu v souladu s omezením teploty, uvedeným na obalu.

Obsažené látky / Nebezpečné složky

Určité rukavice mohou obsahovat složky, které mohou u senzibilizovaných osob vyvolat podráždění pokožky nebo alergické reakce. Zkontrolujte varovná upozornění na specifických obalech. Recepturu zašleme v případě zájmu.

Pokyny pro likvidaci

Likvidujte v souladu s platnými předpisy pro materiál rukavic. Rukavice znečištěné chemickými látkami je třeba likvidovat v souladu s předpisy pro tyto chemikálie.

	Zdravotnický prostředek		Země výroby
	Nepoužívat opětovně		Výrobce
	Chránit před slunečním zářením		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / v Evropské unii
	Chránit před vlhkem		Datum výroby
	Omezení teploty		Sterilizováno ozářením
	Testováno podle nařízení (ES) č. 1935/2004		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Použit do data		Čtěte návod k použití
	Kód dávky		Jedinečný identifikátor prostředku
	Katalogové číslo		Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
	Dovozce		Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem uvnitř
	Distributor		

de Gebrauchsanleitung

Einmalhandschuh konform mit PSA-Verordnung (EU) 2016/425, EN ISO 21420 und EN ISO 374.

Die Gebrauchsanleitung muss in Kombination mit den auf den Verpackungen angegebenen spezifischen Produktinformationen verwendet werden. Die Handschuhe werden als verbundene Einheit im Transportkarton verkauft. Im Falle einer Aufteilung dieser Einheit und individuellem Verkauf der Produkte, ist der Händler dafür verantwortlich diese Gebrauchsanleitung mit jeder einzelnen Einheit mitzugeben.

Die Handschuhe sind als Persönliche Schutzausrüstung (PSA) der Kategorie III gem. der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 eingestuft und halten die Verordnung ein, indem sie den anwendbaren harmonisierten europäischen Normen entsprechen. Diese Handschuhe sind zum Schutz gegen getestete Chemikalien, Mikroorganismen und radioaktive Partikel (falls anwendbar) bestimmt. Die Handschuhe erfüllen die auf der Verpackung angegebenen EN/ISO Normen. Diese PSA ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und muss nach Kontamination entsorgt werden.

Erklärung der Normen und Piktogramme

EN ISO 374-1	Leistungsstufen gegen Permeation sind anhand der Durchbruchzeiten (getestet gem. EN 16523-1:2015+A1:2018) wie folgt festgelegt:						
Typ A / B / C	Leistungsstufe gegen Permeation gem. EN ISO 374-1:2016 +A1:2018	1	2	3	4	5	6
	Durchbruchzeit in Minuten	> 10	> 30	> 60	> 120	> 240	> 480
	Typ A =	Durchbruchzeit der Chemikalie >30 Minuten gegen mindestens 6 Chemikalien der Liste					
	Typ B =	Durchbruchzeit der Chemikalie >30 Minuten gegen mindestens 3 Chemikalien der Liste					
	Typ C =	Durchbruchzeit der Chemikalie > 10 Minuten gegen mindestens 1 Chemikalie der Liste					
ABCDEFGHIJKLMNOST	Testchemikalien: A = Methanol / B = Aceton / C = Acetonitril / D = Dichlormethan / E = Kohlenstoffdisulfid / F = Toluol / G = Diethylamin / H = Tetrahydrofuran / I = Ethylacetat / J = n-Heptan / K = Natriumhydroxid 40% / L = Schwefelsäure 96% / M = Salpetersäure 65% / N = Essigsäure 99% / O = Ammoniakwasser 25% / P = Wasserstoffperoxid 30% / S = Flusssäure 40% / T = Formaldehyd 37%						
EN ISO 374-4:2019	Die Degradation (in %) gibt die Veränderung der Durchstoßfestigkeit der Handschuhe nach Exposition mit der jeweiligen Testchemikalie an.						

Diese Information macht keine Angaben zur tatsächlichen Schutzdauer am Arbeitsplatz und zur Unterscheidung von Gemischen und reinen Chemikalien. Der Widerstand gegen Chemikalien wurde unter Laborbedingungen an Proben beurteilt, die lediglich von der Handinnenfläche entnommen wurden und bezieht sich ausschließlich auf die geprüften Chemikalien. Er kann anders sein, wenn die Chemikalie in einem Gemisch verwendet wird. Es wird eine Überprüfung empfohlen, ob die Handschuhe für die vorgesehene Verwendung geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz in Abhängigkeit von Temperatur, Abrieb und Degradation von denen der Typprüfung abweichen können. Wurden Schutzhandschuhe bereits verwendet, können sie aufgrund von Veränderungen ihrer physikalischen Eigenschaften geringeren Widerstand gegen gefährliche Chemikalien bieten. Durch bei Berührung mit Chemikalien verursachte Degradation, Bewegungen, Fadenziehen, Reibung usw. kann die tatsächliche Anwendungszeit wesentlich reduziert werden. Bei aggressiven Chemikalien kann die Degradation der wichtigste Faktor sein, der bei der Auswahl von gegen Chemikalien beständigen Handschuhen zu berücksichtigen ist. Vor der Anwendung sind die Handschuhe auf jegliche Fehler oder Mängel zu überprüfen.

EN ISO 374-5: 2016	Geprüft auf Durchlässigkeit nach EN ISO 374-2:2019	EN 421:2010	Schutz gegen Kontamination radioaktiver Partikel.
	Getestet auf Beständigkeit gegen Eindringen von durch Blut übertragenen Pathogenen gemäß EN ISO 374-5 / ASTM F1671 (Virenbeständigkeit) Widerstand gegen Bakterien und Pilze – Bestanden Widerstand gegen Viren – Bestanden Die Durchlässigkeit wurde unter Laborbedingungen bewertet und bezieht sich nur auf die geprüfte Probe.		Diese Handschuhe schützen nicht gegen mechanische Risiken.
			PSA ist nur für den einmaligen Gebrauch und darf nicht mehrmals verwendet werden.
	XXXX = Benannte Stelle verantwortlich für die EU-Baumusterprüfung und Kontrolle der fortlaufenden Konformität.		Vor Benutzung die Gebrauchsanleitung sorgfältig durchlesen.
		EN ISO 21420	

Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

Prüfen Sie vor der Verwendung die Handschuhe immer auf mögliche mechanische Beschädigungen, z. B. Löcher oder Risse. Beschädigte Handschuhe nicht verwenden. Handschuhlänge entspricht der Endanwendung, da die Gefahr für den Handgelenkbereich minimal ist.

Temperaturabgrenzung



Lagerungsanweisungen

Der Lagerbereich soll kühl, trocken und staubfrei sein. Vermeiden Sie übermäßige Belüftung und Lagerung in der Nähe von Fotokopiergeräten. Handschuhe vor UV-Lichtquellen, Sonnenlicht, Oxidationsmittel und Ozon schützen. Lagerung in der Originalverpackung gemäß der auf der Verpackung angegebenen Temperaturbegrenzung.

Inhaltsstoffe / Gefährliche Bestandteile

Bestimmte Handschuhe können Inhaltsstoffe enthalten, die dafür bekannt sind bei sensibilisierten Personen Hautirritationen oder allergische Reaktionen auslösen zu können. Überprüfen Sie die Warnhinweise auf den spezifischen Verpackungen. Rezeptur wird auf Anfrage weitergegeben.

Entsorgungsanweisungen

Entsprechend den gültigen Vorschriften für das Handschuhmaterial entsorgen. Durch chemische Substanzen verunreinigte Handschuhe müssen entsprechend den Vorschriften für die betreffenden Chemikalien entsorgt werden.

de Symbol Glossar



Medizinprodukt



Herstellungsland



Nicht wiederverwenden



Hersteller



Von Sonnenlicht fernhalten



Bevollmächtigter in der Europäischen
Gemeinschaft/Europäischen Union



Trocken aufbewahren



Herstellungsdatum



Temperaturbegrenzung



Sterilisiert durch Bestrahlung



Getestet gemäß Verordnung (EG) Nr. 1935/2004



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Verwendbar bis



Gebrauchsanweisung beachten



Chargennummer



Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts



Artikelnummer



Einfachsterilbarrieresystem mit Schutzverpackung
außen



Importer



Einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender
Schutzverpackung



Händler

en Instructions for use

Glove for single use compliant with PPE regulation (EU) 2016/425, EN ISO 21420 and EN ISO 374.

Instructions for use are to be used in combination with the specific product related information on each product packaging. The gloves are sold as a bundled unit within the shipping carton. In case this bundled unit is dismantled and products are sold separately, the distributor must ensure that the instructions for use are accompanied with each separate unit.

The gloves are classified as Personal Protective Equipment (PPE) Category III according to PPE Regulation (EU) 2016/425 and have been shown to comply with this regulation through the applicable harmonised European standards. These gloves are designed to provide protection against specific chemicals tested, micro-organisms and particulate radioactive contamination (if applicable). The gloves meet the EN/ISO standards shown on each specific packaging. This PPE is single-use only and to be disposed after contamination.

Explanation of standards and pictograms

EN ISO 374-1	Permeation levels are based on breakthrough times (tested acc. EN 16523-1:2015+A1:2018) as follows:						
Type A / B / C	Permeation level acc. EN ISO 374-1:2016 +A1:2018	1	2	3	4	5	6
	Minimum breakthrough time in minutes	> 10	> 30	> 60	> 120	> 240	> 480
	Type A = chemical breakthrough time >30 minutes against at least 6 chemicals from the list Type B = chemical breakthrough time >30 minutes against at least 3 chemicals from the list Type C = chemical breakthrough time > 10 minutes against at least 1 chemical from the list Test chemicals: A = Methanol / B = Acetone / C = Acetonitrile / D = Dichloromethane / E = Carbon disulphide / F = Toluene / G = Diethylamine / H = Tetrahydrofuran / I = Ethyl acetate / J = n-Heptane / K = Sodium hydroxide 40% / L = Sulphuric acid 96% / M = Nitric acid 65% / N = Acetic acid 99% / O = Ammonium hydroxide 25% / P = Hydrogen peroxide 30% / S = Hydrofluoric acid 40% / T = Formaldehyde 37%						
ABCDEFGHIJKLMNOST							
EN ISO 374-4:2019	The degradation (in %) indicates the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the respective challenge chemical.						
This information does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the differentiation between mixtures and pure chemicals. The chemical resistance has been assessed under laboratory conditions from samples taken from the palm only and relates only to the chemical tested. It can be different if the chemical is used in a mixture. 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. 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. Before usage, inspect the gloves for any defect or imperfections.							
EN ISO 374-5: 2016	Tested for resistance to penetration according to EN ISO 374-2:2019	EN 421:2010	Protection against particulate radioactive contamination.				
	Tested for resistance to penetration by blood-borne pathogens according to EN ISO 374-5 / ASTM F1671 (virus resistance). Resistance to bacteria and fungi – pass Resistance to virus – pass The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.		These gloves do not protect against mechanical risks.				
Virus			PPE is for single-use only and must not be reused.				
 XXXX	XXXX = Identification number of notified Body responsible for the EU type examination and supervising ongoing conformity.		Before usage read instructions for use carefully.				
		EN ISO 21420					

Precautions for use

Always check the gloves for possible mechanical damage, e.g. holes or tears, before use. Do not use damaged gloves. Glove length is appropriate to the end use where the risk to the wrist area is minimal.

Temperature limit



Storage instructions

Keep storage area cool, dry and dust free, avoid ventilation and storage close to photocopy equipment. Protect gloves against ultraviolet light sources, sunlight, oxidizing agents and ozone. Store in original packaging according to the temperature limit, provided on the packaging.

Ingredients / Hazardous ingredients

Some gloves might contain ingredients which are known to possibly cause skin irritations or allergic reactions with sensitised persons. Check warning information on specific packaging carefully. Formulation available on request.

Disposal instructions

Dispose of the gloves in accordance with the valid regulations for this material. Gloves contaminated with chemical substances must be disposed of in accordance with the regulations for the relevant chemicals.

 Medical Device	 Country of Manufacture
 Do not re-use	 Manufacturer
 Keep away from sunlight	 Authorized representative in the European Community / European Union
 Keep dry	 Date of Manufacture
 Temperature limit	 Sterilised using irradiation
 Tested according to Regulation (EC) No 1935/2004	 Do not use if package is damaged
 Use-by date	 Consult electronic instructions for use
 Batch code	 Unique device Identifier
 Catalogue number	 Single sterile barrier system with protective packaging outside
 Importer	 Single sterile barrier system with protective packaging inside
 Distributor	

es Manual de uso

Guante desechable conforme a la regulación PSA (EU) 2016/425, EN ISO 21420 y EN ISO 374.

Las instrucciones de uso deben utilizarse en combinación con la información específica sobre el producto que figura en el envase. Los guantes se venden como una unidad integral en una caja de transporte. En el caso de una división de esta unidad y de la venta individual de los productos, el distribuidor es responsable de proporcionar estas instrucciones de uso para cada unidad individual.

Los guantes están clasificados como Equipos de Protección Individual (EPI) de categoría III según el Reglamento de EPI (UE) 2016/425 y cumplen con el Reglamento al cumplir con las normas europeas armonizadas aplicables. Estos guantes están diseñados para proteger contra productos químicos, microorganismos y partículas radioactivas (si procede). Los guantes cumplen con las normas EN/ISO indicadas en el embalaje. Este EPI está diseñado para un solo uso y debe desecharse después de la contaminación.

Explicación de las normas y pictogramas							
EN ISO 374-1	Los niveles de rendimiento frente a la permeación están determinados por los tiempos de penetración (probados según la norma ISO 9001:2000). EN 16523-1:2015+A1:2018 según se indica:						
Type A / B / C	Nivel de rendimiento contra la permeación según EN ISO 374-1:2016 +A1:2018	1	2	3	4	5	6
	Tiempo de penetración en minutos	> 10	> 30	> 60	> 120	> 240	> 480
	Tipo A = Tiempo de penetración del producto químico > 30 minutos contra al menos 6 productos químicos de la lista. Tipo B = Tiempo de penetración del producto químico > 30 minutos contra al menos 3 productos químicos de la lista. Tipo C = Tiempo de penetración del producto químico > 10 minutos contra al menos 1 productos químicos de la lista.						
ABCDEFGHIJKLMNOPST	Test químicos: A = Metanol / B = Acetona / C = Acetonitrilo / D = Diclorometano / E = Disulfuro de carbono / F = Tolueno / G = Dietilamina / H = Tetrahidrofurano / I = Acetato de etilo / J = n-Heptano / K = hidróxido de sodio 40% / L = ácido sulfúrico 96% / M = ácido nítrico 65% / N = ácido acético 99% / O = agua amoniacal 25% / P = peróxido de hidrógeno 30% / S = ácido fluorhídrico 40% / T = formaldehído 37%.						
EN ISO 374-4:2019	Los valores de degradación (en %) muestran el cambio de la resistencia a la penetración de los guantes tras su exposición con cada uno de los agentes químicos probados.						
Esta información no refleja el periodo de protección real en el lugar de trabajo y la diferencia entre mezclas y agentes químicos puros. La resistencia química se ha evaluado en condiciones de laboratorio a partir de muestras tomadas solo de la palma de la mano y se relaciona solo con el químico probado. Puede ser diferente si el químico se usa en una mezcla. Se recomienda comprobar si los guantes son apropiados para el uso previsto, puesto que las condiciones en el lugar de trabajo pueden variar según la temperatura, el desgaste y la degradación del examen realizado por el fabricante. Durante el uso, los guantes de protección pueden mostrar una resistencia reducida frente a los agentes químicos peligrosos debido a modificaciones de las propiedades físicas. Los movimientos, los enganches, las fricciones, la degradación por contacto con agentes químicos, etc., pueden reducir considerablemente el tiempo de uso real. En caso de agentes químicos corrosivos, la degradación puede ser un factor muy importante que hay que observar a la hora de seleccionar los guantes resistentes a los agentes químicos. Controlar antes de usar que los guantes no tienen ni fallos ni daños.							
EN ISO 374-5: 2016	Permeabilidad comprobada según EN ISO 374-2:2019	EN 421:2010	Protección contra la contaminación de partículas radiactivas.				
	Resistencia a la penetración de patógenos transmitidos por la sangre comprobada según EN ISO 374-5 / ASTM F1671 (resistencia a virus) Resistencia a bacterias y hongos – Aprobada Resistencia contra virus – Aprobada La permeabilidad se ha evaluado en el laboratorio y se refiere sólo a las pruebas realizadas.		Estos guantes no protegen contra riesgos mecánicos.				
Virus			El PPE es de un solo uso y no debe usarse más de una vez.				
	XXXX = Organismo notificado responsable del examen de tipo de la UE y de controles de conformidad.		Lea atentamente las instrucciones antes de usar.				
		EN ISO 21420					

Precauciones de uso		Ingredientes / Componentes peligrosos	
Antes de utilizarlos, compruebe siempre si hay posibles daños mecánicos, p. ej. agujeros o fisuras. No utilizar guantes dañados. La longitud de los guantes responde a su uso específico, puesto que el peligro para la zona de las muñecas es mínimo.		Algunos guantes pueden contener ingredientes que se sabe causan irritación en la piel o reacciones alérgicas en personas sensibles. Compruebe las advertencias en el embalaje específico. Formulación disponible bajo solicitud.	
Límite de temperatura	Instrucciones de almacenamiento	Instrucciones para desechar	
	Mantenga el lugar de almacenamiento fresco, seco y libre de polvo, evite la ventilación y el almacenamiento cerca de equipos de fotocopiado. Proteja los guantes frente a fuentes de luz ultravioleta, luz solar, agentes oxidantes y ozono. Almacene en el envase original conforme al límite de temperatura que figura en el envase.	Deseche según las regulaciones locales vigentes para el material de guantes. Los guantes contaminados por sustancias químicas se tienen que desechar según las regulaciones para las sustancias químicas pertinentes.	

	Dispositivo médico		País de fabricación
	No reutilizable		Fabricante
	No exponer a la luz solar		Representante autorizado de la Comunidad Europea / Unión Europea
	Mantener seco		Fecha de fabricación
	Límite de temperatura		Esterilizado por irradiación
	Evaluado de acuerdo con el Reglamento (CE) No 1935/2004		No utilizar si el envase está dañado
	Fecha de caducidad		Consulte las instrucciones de uso
	Número de lote		Identificador único de dispositivo
	Número de catálogo		Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior
	Importador		Sistema de barrera estéril individual con envase protector en su interior
	Distribuidor		

et Kasutusjuhend

Ühekordne kinnas vastab isikukaitsevahendite määrusele (EL) 2016/425, EN ISO 21420 ja EN ISO 374.

Kasutusjuhendit tuleb kasutada koos pakenditel oleva spetsiifilise tooteinfo. Kindaid müüakse mitmekaupana koos transpordikarbis. Kui karbis olevaid kindaid soovitakse müüa eraldi, peab müüja andma iga kindaühikuga kaasa selle kasutusjuhendi.

Kindad liigitatakse isikukaitsevahendite määruse (EL) 2016/425 järgi III kategooria isikukaitsevahenditeks ning vastavad määrusele, olles kooskõlas kohalduvate ühtlustatud Euroopa normidega. Need kindad on mõeldud kaitseks katsetatud kemikaalide, mikroorganismide ja radioaktiivsete elementide (kui kohaldub) eest. Kindad vastavad pakendil näidatud EN/ISO normidele. Need isikukaitsevahendid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja tuleb pärast saastumist kõrvaldada.

Normide ja piktogrammide selgitus

EN ISO 374-1	Vastupidavusastmed läbitungimisele on läbilöögiaegade alusel (katsetatud kooskõlas standardiga EN 16523-1:2015+A1:2018) määratud järgmiselt:						
Type A / B / C	Vastupidavusastmed läbitungimisele kooskõlas standardiga EN ISO 374-1:2016 +A1:2018	1	2	3	4	5	6
	Läbilöögiaeg minutites	> 10	> 30	> 60	> 120	> 240	> 480
	Tüüp A = kemikaali läbivusaeg > 30 minuti vähemalt 6 loendis oleva kemikaali puhul Tüüp B = kemikaali läbivusaeg > 30 minuti vähemalt 3 loendis oleva kemikaali puhul Tüüp C = kemikaali läbivusaeg > 10 minuti vähemalt 1 loendis oleva kemikaali puhul						
ABCDEFGHIJKLMNOST	Kemikaalikatse: A = metanool / B = atsetoon / C = atsetonitriil / D = diklorometaan / E = süsinikdisulfiid / F = toluool / G = dietüülamiin / H = tetrahydrofuraan / I = etüülatsetaat / J = n-heptaan / K = naatriumhüdroksiid 40% / L = väävelhape 96% / M = salpeeterhape 65% / N = äädikhape 99% / O = ammoniaagivesi 25% / P = vesinikperoksiid 30% / S = vesinikfluoriidhape 40% / T = formaldehüüd 37%						
EN ISO 374-4:2019	Lagunevus (%) näitab kinnaste läbitorkekindluse muutumist pärast kokkupuudet katsetamisel kasutatud kemikaaliga.						

See info ei kajasta kaitse tegelikku kestust töökohal ega segude ja puhaste kemikaalide vahelisi erinevusi. Keemiline vastupidavus tehti kindlaks laboritingimustes kinda pinnalt võetud proovidega ja puudutab ainult kontrollitud kemikaale. Kemikaalide tulemused võivad erineda. Soovitatav on kontrollida, kas kindad sobivad ettenähtud otstarbeks, sest töökohal valitsevad tingimused võivad erineda tüübikinnituse omadest sõltuvalt temperatuurist, hõõrdumisest ja seisukorrast. Kasutamise ajal võib kinnastel olla väiksem kemikaalikindlus sõltuvalt füüsiliste omaduste muutumisest. Liigutused, kinnijäämine, hõõrdumine, lagunemine kokkupuutel kemikaalidega jne võib tegelikku kasutusaega oluliselt vähendada. Korrosiivsete kemikaalide korral võib lagunevus olla olulisim tegur, mida kemikaalikindlate kinnaste valimisel tuleb arvestada. Enne kasutamist tuleb kontrollida ega kinnastel ei ole vigu ega kahjustusi.

EN ISO 374-5: 2016	läbilaskvus kontrollitud kooskõlas standardiga EN ISO 374-2:2019	EN 421:2010	Kaitse radioaktiivsete elementide eest.
	testitud vere kaudu levivate patogeene sissetungivuse suhtes kooskõlas standardiga EN ISO 374-5 / ASTM F1671 (viirusekindlus)		Kindad ei kaitse mehaaniliste riskide eest.
Virus	Kaitse bakterite ja seente eest – katse läbitud Kaitse viiruste eest – katse läbitud Läbilaskvust on analüüsitud laboritingimustes ja see puudutab ainult testitud proovi.		Isikukaitsevahend on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja seda ei tohi korduskasutada.
	XXXX = teavitatud asutus, kes vastab EÜ tüübihindamise ning vastavuse pideva kontrolli eest		Enne kasutamist tuleb kasutusjuhend tähelepanelikult läbi lugeda.
		EN ISO 21420	

Ettevaatusabinõud kasutamisel

Kontrollige alati enne kinnaste kasutamist, ega neil ei ole mehaanilisi kahjustusi, nt auke või mörasid. Ärge kasutage kahjustunud kindaid. Kinda pikkus vastab lõppkasutusele, oht randmepiirkonnale on minimaalne.

Temperatuuripiirang



Hoiustamisjuhised

Hoidke hoiustamiskoht jahe, kuiv ja tolmuva, vältige ventilatsiooni ja hoiustamist kopeerimisvahendite läheduses. Kaitske kindaid ultravioletvalguse allikate, päikesevalguse, oksüdeerivate ainete ja osooni eest. Hoidke originaalpakendis, järgides pakendil esitatud temperatuuripiiranguid.

Koostisained / Ohtlikud koostisosad

Mõned kindad võivad sisaldada koostisaineid, mis võivad ülitundlikel inimestel tekitada teadaolevalt nahaärritust või allergilisi reaktsioone. Lugege pakendil olevaid hoiatusi. Koostis esitatakse nõudmisel.

Kõrvaldamisjuhised

Kõrvaldage kindamaterjali jaoks kehtivate kohalike eeskirjade järgi. Kemikaalidega saastunud kindad tuleb kõrvaldada kooskõlas vastava kemikaali eeskirjadega.

 Meditsiiniseade	 Tootmisriik
 Mitte korduvkasutada	 Tootja
 Hoida päikesevalguse eest	 Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
 Hoida kuivas	 Tootmiskuupäev
 Temperatuuripiir	 Steriliseeritud kiirgusega
 Testitud kooskõlas määrusega nr (EÜ) 1935/2004.	 Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
 Kasutada kuni	 Vt kasutusjuhendit
 Partiinumber	 Seadme ainulaadne identifikaator
 Katalooginumber	 Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem kaitsva välispakendiga
 Maaletooja	 Ühekordne steriilne sisemise kaitsepakendiga barjäärisüsteem
 Edasimüüja	



Käyttöohje

Kertakäyttökäsine, yhdenmukainen henkilönsuojaimista annetun asetuksen (EU) 2016/425 sekä standardien EN ISO 21420 ja EN ISO 374 kanssa.

Käyttöohjetta on noudatettava yhdessä tuotepakkauksiin merkittyjen tuotekohtaisten tietojen kanssa. Käsineet myydään nippuina toimituspakkauksissa. Jos nippu puretaan ja tuotteet myydään yksitellen, jakelijan on varmistettava, että jokaisen yksittäisen tuotteen mukana toimitetaan asianmukaiset käyttöohjeet. Käsineet on luokiteltu luokan III henkilönsuojaimiksi henkilönsuojaimista annetun asetuksen (EU) 2016/425 mukaisesti, ja niiden on osoitettu olevan yhdenmukaisia tämän asetuksen ja sovellettavien yhdenmukaistettujen eurooppalaisten standardien kanssa. Nämä käsineet on suunniteltu suojaamaan erityisiltä testeissä käytettäviltä kemikaaleilta, mikro-organismeilta ja radioaktiivisilta hiukkaspäästöiltä (mikäli sovellettavissa). Käsineet täyttävät pakkaukseen merkityt EN-/ISO-standardit. Nämä henkilönsuojaimet ovat ainoastaan kertakäyttöisiä, ja ne on hävitettävä kontaminaation jälkeen.

Standardien ja kuvakkeiden merkitykset

EN ISO 374-1	Läpitukenutuvuustasot perustuvat läpäisy aikaan (testattu standardin EN 16523-1:2015+A1:2018 mukaisesti) seuraavasti:						
Type A / B / C	Läpitukenutuvuustaso standardin EN ISO 374-1:2016 +A1:2018 mukaisesti	1	2	3	4	5	6
	Vähimmäisläpäisy aika, min.	> 10	> 30	> 60	> 120	> 240	> 480
	Tyyppi A = kemikaalin läpäisy aika > 30 minuuttia vähintään kuudella (6) määritellyllä kemikaalilla Tyyppi B = kemikaalin läpäisy aika > 30 minuuttia vähintään kolmella (3) määritellyllä kemikaalilla Tyyppi C = kemikaalin läpäisy aika > 10 minuuttia vähintään yhdellä (1) määritellyllä kemikaalilla						
ABCDEFGHIJKLMNOST	Testikemikaalit: A = metanoli / B = aseton / C = asetonitriili / D = diklorometaani / E = hiilidisulfidi / F = tolueni / G = dietyyliamiini / H = tetrahydrofuraani / I = etyyliasetatti / J = n-heptaani / K = natriumhydroksidi 40% / L = rikkihappo 96% / M = typpihappo 65% / N = etikkahappo 99% / O = ammoniumhydroksidi 25% / P = vetyperoksidi 30% / S = fluorivetyhappo 40% / T = formaldehydi 37%						
EN ISO 374-4:2019	Hajoaminen (%) ilmaisee muutoksen käsineiden puhkaisunkestävyydessä käsineiden altistuttua kyseiselle testikemikaalille.						
Tämä arvo ei ilmaise todellista suojauksen kestoa työpaikalla eikä siinä huomioida, onko testaukseen käytetty puhtaita kemikaaleja vai kemikaaliseoksia. Kemikaalinkestävyys on arvioitu laboratorio-olosuhteissa ainoastaan kämmenestä otetuista näytteistä, ja se koskee ainoastaan testattua kemikaalia. Se voi olla poikkeava, jos kemikaalia on käytetty seoksessa. Käsineiden sopivuus kyseiseen käyttötarkoitukseen tulisi tarkastaa, koska työpaikan olosuhteet saattavat poiketa testiolosuhteista lämpötilan, hankautumisen ja hajoamisen osalta. Fysikaalisista ominaisuuksista riippuen käytettävät suojakäsineet saattavat tarjota heikomman suojan vaarallisia kemikaaleja vastaan. Esimerkiksi liikkeet, nyppejen muodostuminen, hankautuminen tai hajoaminen kemikaalikosketuksen seurauksena saattaa merkittävästi lyhentää todellista käyttöaikaa. Syövyttävien kemikaalien osalta hajoaminen voi olla tärkein tekijä kemikaalinkestävien käsineiden valinnassa. Tarkista ennen käsineiden käyttöä, onko niissä vaurioita tai puutteita.							
EN ISO 374-5: 2016	Läpäisevyyden kestävyys testattu standardin EN ISO 374-2:2019 mukaisesti	EN 421:2010	Suojaus radioaktiivisilta hiukkaspäästöiltä.				
	Veren välityksellä leviävien taudinaiheuttajien läpäisevyyden kestävyys testattu standardin EN ISO 374-5 / ASTM F1671 (suojaus viruksia vastaan) mukaisesti.		Nämä käsineet eivät suojaa mekaanisilta riskeiltä.				
Virus	Suojaus bakteereja ja sieniä vastaan – hyväksytty. Suojaus viruksia vastaan – hyväksytty. Läpäisykestävyys on arvioitu laboratorio-olosuhteissa, ja se koskee ainoastaan testattuja näytteitä.		Nämä henkilönsuojaimet ovat ainoastaan kertakäyttöisiä eikä niitä saa käyttää uudelleen.				
	XXXX = EU-tyyppitarkastuksesta vastaavan ja vaatimustenmukaisuutta valvovan ilmoitetun laitoksen numero.		Lue käyttöohje huolellisesti ennen käyttöä.				
		EN ISO 21420					

Varotoimenpiteet ennen käyttöä

Tarkista aina ennen käyttöä, onko käsineissä mekaanisia vaurioita, kuten reikiä tai repeämiä. Älä käytä vaurioituneita käsineitä. Käsineen pituus on sopiva, kun rannealueelle aiheutuva vaara on minimaalinen.

Ainesosat / Vaaralliset ainesosat

Jotkut käsineet saattavat sisältää ainesosia, joiden tiedetään mahdollisesti aiheuttavan ihoärsytystä tai allergisia reaktioita herkällä henkilöllä. Tarkista huolellisesti pakkaukseen merkityt varoitukset. Tarkempaa tietoa koostumuksesta on saatavana pyynnöstä.

Lämpötilaraja



Säilytysohjeet

Säilytä viileässä, kuivassa ja pölyttömässä tilassa. Vältä tuuletusta ja säilyttämistä valokopioilaitteiden lähellä. Suojaa käsineitä UV-valolta, auringonvalolta, hapettavilta aineilta ja otsonilta. Säilytä alkuperäispakkauksessa pakkaukseen merkityllä lämpötila-alueella.

Hävittämisohjeet

Hävitä käsineet tälle materiaalille voimassa olevien määräysten mukaisesti. Kemikaalien kontaminoimat käsineet on hävitettävä kyseisiä kemikaaleja koskevien määräysten mukaisesti.



	Lääkinnällinen laite		Valmistusmaa
	Ei saa käyttää uudelleen		Valmistaja
	Suojattava auringolta		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
	Säilytä kuivassa		Valmistuspäivä
	Lämpötilaraja		Steriloitu säteilyttämällä
	Testattu asetuksen (EY) N:o 1935/2004 mukaisesti		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Viimeinen käyttöpäivä		Katso käyttöohje
	Eränumero		Yksilöllinen laitetunniste
	Luettelonumero		Kertakäyttöinen steriiliyden takaava järjestelmä, suojaava ulkopakkaus
	Maahantuoja		Yksinkertainen steriili estejärjestelmä ja sisäpuolinen suojapakkaus
	Jakelija		

Gant à usage unique conforme au règlement EPI (UE) 2016/45, EN ISO 21420 et EN ISO 374.

Le mode d'emploi doit être utilisé en combinaison avec les informations spécifiques au produit indiquées sur l'emballage. Les gants sont vendus en une seule entité emballée dans un carton de transport. Dans le cas d'une séparation de cette entité et de la vente individuelle des produits, le vendeur est responsable de fournir le mode d'emploi avec chaque unité.

Les gants sont classés comme équipement de protection individuelle (EPI) de catégorie III selon la directive EPI (EU) 2016/425 et respectent cette directive en correspondant aux normes européennes harmonisées applicables. Ces gants sont conçus pour assurer une protection contre les produits chimiques, microorganismes et particules radioactives (le cas échéant) testés. Ces gants répondent aux normes EN/ISO indiquées sur l'emballage. Cet EPI est prévu pour un usage unique et doit être éliminé après contamination.

Explication des normes et pictogrammes

EN ISO 374-1	Les niveaux de performance contre la perméation sont déterminées au moyen des temps de passage (testés selon EN 16523-1:2015+A1:2018) et selon la manière suivante :						
Type A / B / C	Niveaux de performance contre la perméation selon EN ISO 374-1:2016 +A1:2018	1	2	3	4	5	6
	Temps de passage en minutes	> 10	> 30	> 60	> 120	> 240	> 480
	Type A = temps de passage du produit chimique >30 minutes par rapport à 6 produits chimiques de la liste						
	Type B = temps de passage du produit chimique >30 minutes par rapport à 3 produits chimiques de la liste						
	Type C = temps de passage du produit chimique >10 minutes par rapport à 1 produit chimique de la liste						
	Test produits chimiques :						
	A = éthanol / B = acétone / C = acétonitrile / D = dichlorométhane / E = disulfure de carbone / F = toluène / G = diéthylamine / H = tétrahydrofurane / I = acétate d'éthyle / J = n-heptane / K = hydroxyde de sodium 40% / L = acide sulfurique 96% / M = acide nitrique 65% / N = acide acétique 99% / O = eau ammoniacale 25% / P = peroxyde d'hydrogène 30% / S = acide fluorhydrique 40% / T = formaldéhyde 37%						
ABCDEFGHIJKLMNOST							
EN ISO 374-4:2019	La dégradation (en %) indique les modifications de la résistance à la perforation des gants après leur exposition à des produits chimiques de test.						

Cette information ne reflète pas la durée de protection réelle au poste de travail ni les différences entre les mélanges et les produits chimiques à l'état pur. La résistance chimique a été déterminée dans des conditions de laboratoire au moyen d'échantillons provenant de la paume du gant et s'applique uniquement aux produits chimiques testés. Les résultats par rapport aux mélanges de produits chimiques peuvent différer. Nous recommandons de vérifier si les gants sont adaptés à l'usage auxquels on les destine car les conditions sur le lieu de travail peuvent différer des essais de type selon la température, l'usure et la dégradation. Pendant leur utilisation, les gants de protection peuvent présenter une résistance plus faible contre les produits chimiques en raison de modifications des caractéristiques physiques. Les mouvements, l'accrochage, la friction, la dégradation en raison du contact avec des produits chimiques etc. peuvent effectivement réduire considérablement la durée d'utilisation. Dans le cas de produits chimiques corrosifs, la dégradation peut représenter le facteur essentiel devant être considéré dans le choix de gants résistants aux produits chimiques. Contrôlez l'absence de dommages et de défauts sur les gants avant de les utiliser.

EN ISO 374-5: 2016	perméabilité vérifiée selon EN ISO 374-2:2019	EN 421:2010	Protection contre la contamination causée par des particules radioactives.
	résistance contre la pénétration de pathogènes transmis par le sang selon EN ISO 374-5 / ASTM F1671 (résistance aux virus) Résistance contre les bactéries et les moisissures – test passé avec succès Résistance à la pénétration virale – test passé avec succès La perméabilité a été évaluée sous des conditions de laboratoire et s'applique uniquement à l'échantillon testé.		Ces gants ne protègent pas contre les risques mécaniques.
			L'EPI est conçu uniquement pour un usage unique et ne doit jamais être utilisé plusieurs fois.
			
	XXXX = l'organisme notifié responsable pour l'examen de type CE et du contrôle permanent de la conformité.		Lisez le mode d'emploi soigneusement avant l'utilisation.
		EN ISO 21420	

Précautions de sécurité pour l'utilisation

Vérifiez toujours l'absence de dommages mécaniques, p. ex. des trous ou des fissures, avant d'utiliser les gants. N'utilisez pas de gants endommagés. La longueur des gants correspond au domaine d'application car le risque pour la zone du poignet peut être considéré comme étant minimal.

Limite de température



Instructions de stockage

Stocker dans un endroit frais, sec et sans poussière. Éviter la ventilation et le stockage à proximité d'équipements de photocopie. Protéger les gants contre les sources de lumière ultraviolette, la lumière du soleil, les agents oxydants et l'ozone. Conserver dans l'emballage d'origine conformément à la limite de température indiquée sur l'emballage.

Composants / Composants dangereux

Certains gants peuvent contenir des composants reconnus pour pouvoir provoquer des irritations cutanées ou des réactions allergiques chez des personnes sensibilisées. Examinez les avertissements sur les emballages spécifiques. La composition est transmise sur demande.

Instructions concernant l'élimination

Éliminez selon les réglementations en vigueur relatives au matériau des gants. Les gants contaminés par des substances chimiques doivent être éliminés selon les réglementations relatives aux produits chimiques concernés.

 Dispositif médical	 Pays de fabrication
 Ne pas réutiliser	 Fabricant
 Tenir à l'abri des rayons solaires	 Mandataire dans la Communauté européenne / l'Union européenne
 Garder au sec	 Date de fabrication
 Limite de température	 Stérilisation par irradiation
 Testé conformément au Règlement (CE) n° 1935/2004	 Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
 Date limite d'utilisation	 Consulter les instructions d'utilisation
 Numéro de lot	 Identifiant/symbole unique du produit
 Numéro de référence	 Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur
 Importeur	 Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur
 Distributeur	

hr Upute za uporabu

Rukavice za jednokratnu uporabu u skladu s Uredbom (EU) 2016/425 o osobnoj zaštitnoj opremi, EN ISO 21420 i EN ISO 374.

Upute za uporabu moraju se koristiti u kombinaciji sa specifičnim informacijama o proizvodu koje su navedene na pakiranju. Rukavice se prodaju kao sastavna komponenta i nalaze se u kutiji za transport. U slučaju razdvajanja i zasebne prodaje proizvoda, distributer je dužan dostaviti ove upute za uporabu sa svakim pojedinačnim proizvodom.

U Uredbi (EU) 2016/425 o osobnoj zaštitnoj opremi su rukavice klasificirane kao osobna zaštitna oprema (OZO) kategorije III. i ispunjavaju Uredbu tako što odgovaraju primjenjivim usklađenim europskim normama. Ove rukavice predviđene su za zaštitu od ispitanih kemikalija, mikroorganizama i radioaktivnih čestica (ako je primjenjivo). Rukavice su proizvedene u skladu s EN/ISO standardima navedenim na pakiranju. Ova osobna zaštitna oprema predviđena je samo za jednokratnu uporabu i mora se zbrinuti nakon kontaminacije.

Objašnjenje normi i piktograma

EN ISO 374-1	Razine učinkovitosti protiv permeacije su određene prema vremenu prodiranja (ispitano u skladu s EN 16523-1:2015+A1:2018) kao što slijedi:						
Type A / B / C	Razina učinkovitosti protiv permeacije u skladu s EN ISO 374-1:2016 +A1:2018	1	2	3	4	5	6
	Vrijeme prodiranja u minutama	> 10	> 30	> 60	> 120	> 240	> 480
	Tip A = Vrijeme prodiranja kemikalije > 30 minuta za najmanje 6 kemikalija na popisu Tip B = Vrijeme prodiranja kemikalije > 30 minuta za najmanje 3 kemikalije na popisu Tip C = Vrijeme prodiranja kemikalije > 10 minuta za najmanje 1 kemikaliju na popisu						
ABCDEFGHIJKLMNOPST	Ispitane kemikalije: A = Metanol / B = Aceton / C = Acetonitril / D = Diklormetan / E = Ugljikov disulfid / F = Toluena / G = Dietilamin / H = Tetrahidrofuran / I = Etil acetat / J = n-Heptan / K = Natrijev hidroksid 40 % / L = Sumporna kiselina 96 % / M = Dušična kiselina 65 % / N = Octena kiselina 99 % / O = Amonijev hidroksid 25 % / P = Vodikov peroksid 30 % / S = Fluorovodična kiselina 40 % / T = Formaldehid 37 %						
EN ISO 374-4:2019	Degradacija (u %) prikazuje promjenu otpornosti na prodiranje nakon izlaganja rukavica kontaktu s probnom kemikalijom.						

Ove informacije ne odražavaju stvarno trajanje zaštite na radnom mjestu i ne razlikuju između mješavina i čistih kemikalija. Kemijska otpornost izmjerena je u laboratorijskim uvjetima iz uzoraka uzetih s područja gdje se dlan nalazi u rukavicama i odnosi se samo na ispitane kemikalije. Rezultati za mješavine kemikalije mogu odstupati. Preporučuje se provjera da li su rukavice pogodne za namjeravanu uporabu jer se uvjeti na radnom mjestu mogu ovisno o temperaturi, habanju i degradaciji razlikovati od ispitanih uzoraka. Tijekom uporabe zaštitne rukavice mogu na temelju promjene fizičkih svojstava imati manju otpornost na kemikalije. Vitlanja, zakvačivanja, trljanja i degradacija uzrokovana kemijskim kontaktom mogu znatno smanjiti stvarni period korištenja. Degradacija može biti pri radu s korozivnim kemikalijama najvažniji faktor koji treba uzeti u obzir prilikom odabira rukavica otpornih na kemikalije. Prije uporabe, pregledajte rukavice za bilo kakve nedostatke.

EN ISO 374-5: 2016	Ispitana propustljivost sukladno EN ISO 374-2:2019	EN 421:2010	Zaštita od kontaminacije radioaktivnih čestica.
	Testirana otpornost od prodiranja krvlju prenosivih patogena sukladno EN ISO 374-5 / ASTM F1671 (otprnost na viruse) Otpornost na bakterije i gljivice – položeno Otpornost na viruse – položeno Propustljivost je ocijenjena u laboratorijskim uvjetima i odnosi se samo na ispitane uzorke.		Ove rukavice nisu predviđene za zaštitu od mehaničkih rizika.
			Osobna zaštitna oprema predviđena je samo za jednokratnu uporabu i ne smije se više puta koristiti.
	XXXX = Prijavljeno tijelo odgovorno za EU ispitivanje tipa i provjere stalnosti svojstava proizvoda.		Pročitajte prije uporabe pažljivo upute za uporabu.
		EN ISO 21420	

Mjere opreza pri uporabi

Prije uporabe uvijek provjerite rukavice za moguću mehaničku štetu, na pr. rupe ili suze. Nemojte koristiti oštećene rukavice. Duljina rukavica odgovara krajnjoj uporabi jer je opasnost za područje zglobova ruku minimalna.

Sastojci / Opasni sastojci

Pojedine rukavice mogu sadržavati sastojke koji su poznati po tome što kod osjetljivih osoba izazivaju iritiranje kože ili alergijske reakcije. Provjerite upozoravajuće napomene na specifičnim pakiranjima. Recept dostavljamo na upit.

Ograničenje temperature



Upute za pohranjivanje

Prostor za pohranu treba biti hladan, suh i bez prašine. Izbjegavajte ventilaciju i pohranjivanje blizu opreme za fotokopiranje. Rukavice zaštitite od izvora utraljubičastog svjetla, sunčeve svjetlosti, oksidirajućih sredstava i ozona. Čuvajte u originalnoj ambalaži u skladu s ograničenjem temperature navedenim na ambalaži.

Upute za zbrinjavanje

Odložiti u skladu s važećim propisima o materijalu rukavica. Rukavice kontaminirane kemikalijama moraju se odložiti u skladu s propisima za odgovarajuće kemikalije.

 Medicinski proizvod	 Država proizvodnje
 Nemojte ponovno upotrebljavati	 Proizvođač
 Držati podalje od sunčeve svjetlosti	 Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
 Čuvati na suhom	 Datum proizvodnje
 Temperaturno ograničenje	 Sterilizirano zračenjem
 Testirano prema Uredbi (EZ) br. 1935/2004	 Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
 Rok uporabe	 Pogledajte upute za uporabu
 Broj serije	 Jedinstveni identifikator proizvoda
 Kataloški broj	 Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
 Uvoznik	 Sustav jednostruke sterilne barijere s unutarnjim zaštitnim pakiranjem
 Distributer	

hu Használati utasítás

Egyszer használatos kesztyű az egyéni védőeszközökről szóló rendelet (EU) 2016/425, EN ISO 21420 és EN ISO 374 szabványokkal összhangban van.

A használati utasítás a csomagoláson található speciális termékinformációkkal együtt kell használni. A kesztyűket a termékkel egy egységként szállítókartonban értékesítik. Az egység megbontása és a termékek külön értékesítése esetén a kereskedő felel azért, hogy a használati útmutatót valamennyi egységhez mellékeljék. A kesztyűket az egyéni védőeszközökről szóló 2016/425/EU rendelet III. kategóriájú védőeszközként sorolja be és az alkalmazandó harmonizált európai szabványok való megfeleléssel betartják a rendeletet. Ezek a kesztyűk vizsgált vegyszerek, mikroorganizmusok és radioaktív részecskék ellen való védelemre (esetől függően) szolgálnak. A kesztyűk a csomagoláson feltüntetett EN/ISO szabványoknak felelnek meg. Ezek a védőeszközök csak egyszeri használatra alkalmasak és beszennyeződésüket követően ki kell őket dobni.

Szabványok és piktogramok magyarázata

EN ISO 374-1	Az átbocsátás elleni teljesítményszinteket az áttörési idők segítségével (EN 16523-1:2015+A1:2018 szerint tesztelve) a következőképp határozták meg:						
Type A / B / C	Átbocsátás elleni teljesítményszintek EN ISO 374-1:2016 +A1:2018 szerint	1	2	3	4	5	6
	Áttörési idő percekben	> 10	> 30	> 60	> 120	> 240	> 480
	A típus = a vegyszer áttörési ideje > 30 perc a listán szereplő legalább 6 vegyszerrel szemben B típus = a vegyszer áttörési ideje > 30 perc a listán szereplő legalább 3 vegyszerrel szemben C típus = a vegyszer áttörési ideje > 10 perc a listán szereplő legalább 1 vegyszerrel szemben						
ABCDEFGHIJKLMNOPST	Minta vegyszerek: A = metanol / B = acetón / C = acetonitril / D = diklór-metán / E = szén-diszulfid / F = toluol / G = dietil-amin / H = tetrahidrofuran / I = etil-acetát / J = n-heptán / K = nátrium-hidroxid 40 % / L = kénsav 96 % / M = salétromsav 65 % / N = ecetsav 99 % / O = ammóniákvíz 25 % / P = hidrogén-peroxid 30 % / S = fluorsav 40 % / T = formaldehid 37 %						
EN ISO 374-4:2019	Miótan a kesztyűt kiteszik a tesztelési vegyi anyagok hatásának, az elhasználódás (%-ban) változást mutat a kesztyű adott nyomásellenállásában.						

Ez az információ nem tükrözi pontosan a munkahelyi védelem időtartamát és a keverékek és a tiszta vegyi anyagok közötti különbségeket. A kémiai ellenállóképességet a kézi kesztyűkészítési területről vett minták révén laboratóriumi körülmények között állapították meg és csak a bevizsgált vegyi anyagra vonatkozik. A vegyi anyag keverékeinek eredményei eltérhetnek. Mivel a munkahelyi körülmények hőmérséklet, kopás és elhasználódás tekintetében eltérhetnek a típusvizsgálatokétól, ezért javasolt megvizsgálni, hogy a kesztyűk megfelelnek-e a tervezett felhasználási célnak. Használat közben a fizikai tulajdonságok megváltozása miatt a védőkesztyűk kevesebb ellenállást mutathatnak a vegyi anyagok ellen. A vegyi anyagokkal való érintkezés stb. miatti mozgások, beakadások, dörzsölődések, és elhasználódás nagyban csökkenthetik a tényleges használati időt. A maró hatású vegyi anyagok esetén az elhasználódás lehet a legfőbb tényező, amelyet figyelembe kell venni a vegyi anyagoknak ellenálló kesztyű kiválasztásánál. Használat előtt ellenőrizze a kesztyűket hibák és sérülések szempontjából.

EN ISO 374-5: 2016	Áteresztőképesség az EN ISO 374-2:2019 szerint vizsgálva	EN 421:2010	Radioaktív részecskék okozta szennyezettség elleni védelem
	A vér által terjedő kórokozók bejutásával szembeni ellenállás vizsgálata EN ISO 374-5 / ASTM F1671 szerint (vírus ellenállás) Baktériumok és gombák elleni ellenálló képesség – megfelelt Vírusok elleni ellenálló képesség – megfelelt Az áteresztőképességet laboratóriumi körülmények között vizsgálták és csak a vizsgált mintára vonatkozik.		Ezek a kesztyűk nem védenek mechanikai kockázatok ellen.
Vírus			A védőeszközök csak egyszeri használatra alkalmasak és többször nem szabad őket használni.
	XXXX = Az EU-típusvizsgálatért és a folyamatos megfelelés ellenőrzéséért felelős bejelentett szervezet.		A használat előtt olvassa el alaposan a használati utasítást.
		EN ISO 21420	

Övintézkedések használat esetén

Használat előtt mindig ellenőrizze a kesztyűket olyan mechanikai sérülések szempontjából mint pl. lyukak vagy szakadások. Ne használjon sérült kesztyűket. Mivel így a veszély a csukló terület számára minimális, a kesztyű hossza a végső felhasználásnak felel meg.

Hőmérsékleti határérték



Tárolási utasítások

Tartsa a tárolási területet hűvösen, szárazon és pormentesen; kerülje a szellőztetést és a fénymásoló készülék közelében való tárolást. Óvja a kesztyűt az ultraibolya fényforrásoktól, a napfénytől, az oxidálószerektől és az ózontól. Tárolja az eredeti csomagolásban, a csomagoláson feltüntetett hőmérsékleti határértéknek megfelelően.

Összetevők / Veszélyes összetevők

Néhány kesztyű olyan összetevőt tartalmazhat, melyek arról ismertek, hogy az érzékeny embereknek bőrirritációt vagy allergiás reakciót válthatnak ki. Ellenőrizze a specifikus csomagolásokon található figyelmeztetéseket. A receptúra kérésre megadható.

Ártalmatlanítási utasítások

Ártalmatlanítsa a kesztyű anyagára vonatkozó szabályoknak megfelelően. A vegyi anyagok által beszennyezett kesztyűket az adott vegyi anyagokra vonatkozó előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

 Orvostechnikai eszköz	 Gyártó ország
 Ne használja fel újra	 Gyártó
 Napfénytől védve tartandó	 Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
 Szárazon tartandó	 Gyártási dátum
 Hőmérsékleti határérték	 Besugárzással sterilizálva
 Az 1935/2004/EK rendelet szerint tesztelve	 Ne használja, ha a csomagolás sérült
 Szavatossági idő	 Nézze meg a használati utasítást
 Gyártási sorozat száma	 Egyedi eszközazonosító
 Katalógusszám	 Kívülről védőcsomagolással ellátott egyszeres sterilgát-rendszer
 Importőr	 Egyszeres sterilgát-rendszer belső védőcsomagolással
 Forgalmazó	

it Istruzioni per l'uso

Guanto monouso conforme al regolamento DPI (UE) 2016/425, EN ISO 21420 e ISO 374.

Le istruzioni per l'uso devono essere utilizzate in combinazione con le informazioni specifiche relative al prodotto riportate su ciascuna confezione del prodotto. I guanti sono venduti come unità inclusa all'interno della scatola di spedizione. Nel caso in cui tale unità inclusa sia smantellata e i prodotti siano venduti separatamente, il distributore dovrà assicurarsi che le istruzioni per l'uso siano accompagnate da ciascuna unità separata. I guanti sono classificati come Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) di Categoria III secondo il Regolamento PPE (UE) 2016/425 e hanno dimostrato di essere conformi al presente regolamento attraverso le norme europee armonizzate applicabili. Tali guanti sono progettati per fornire protezione contro specifici prodotti chimici testati, microrganismi e contaminazione radioattiva particellare (se applicabile). I guanti soddisfano gli standard EN/ISO indicati su ciascun imballaggio specifico. I DPI sono monouso e devono essere smaltiti dopo la contaminazione.

Spiegazione delle norme e dei pittogrammi

EN ISO 374-1	I livelli di prestazione contro la permeazione sono determinati in base ai tempi di penetrazione (testati secondo la norma EN 16523-1:2015+A1:2018) come segue:						
Type A / B / C	Livello di permeazione secondo EN ISO 374-1:2016 +A1:2018	1	2	3	4	5	6
	Tempo di passaggio minimo in minuti	> 10	> 30	> 60	> 120	> 240	> 480
	Tipo A = tempo di penetrazione chimica >30 minuti contro almeno 6 sostanze chimiche della lista Tipo B = tempo di penetrazione chimica >30 minuti contro almeno 3 sostanze chimiche della lista Tipo C = tempo di penetrazione chimica >10 minuti contro almeno 1 sostanza chimica della lista						
ABCDEFGHIJKLMNOPST	Prodotti chimici di prova: A = metanolo / B = acetone / C = acetonitrile / D = diclorometano / E = solfuro di carbonio / F = toluene / G = dietilammina / H = tetraidrofuranio / I = etil acetato / J = n-eptano / K = sodio idrossido 40% / L = acido solforico 96% / M = acido nitrico 65% / N = acido acetico 99% / O = idrossido di ammonio 25% / P = perossido di idrogeno 30% / S = acido fluoridrico 40% / T = formaldeide 37%						
EN ISO 374-4:2019	La degradazione (in %) indica la variazione della resistenza alle forature dei guanti dopo l'esposizione alla rispettiva sostanza chimica in esame.						

Queste informazioni non riflettono la durata effettiva della protezione sul posto di lavoro e la differenziazione tra miscele e sostanze chimiche pure. La resistenza chimica è stata determinata in condizioni di laboratorio su campioni dell'area della mano del guanto e si riferisce solo alla sostanza chimica testata. I risultati per le miscele della sostanza chimica possono differire. Si raccomanda di verificare che i guanti siano adatti all'uso previsto in quanto le condizioni sul luogo di lavoro potrebbero differire dal test del tipo a seconda della temperatura, dell'abrasione e della degradazione. Durante l'utilizzo, i guanti protettivi possono fornire una minore resistenza alle sostanze chimiche pericolose a causa di mutamenti delle proprietà fisiche. Movimenti, sfregamenti, nonché il deterioramento causato dal contatto chimico ecc. possono ridurre significativamente il tempo di utilizzo effettivo. Per i prodotti chimici corrosivi, il degrado può essere il fattore più importante da considerare nella scelta di guanti resistenti ai prodotti chimici. Prima dell'uso, ispezionare i guanti per individuare eventuali difetti o imperfezioni.

EN ISO 374-5: 2016	Testato per la resistenza alla penetrazione secondo EN ISO 374-2: 2019	EN 421:2010	Protezione contro la contaminazione radioattiva da particolato.
	Testato per la resistenza alla penetrazione di patogeni trasmissibili per via ematica secondo EN ISO 374-5 / ASTM F1671 (resistenza ai virus) Resistenza a batteri e funghi – passata Resistenza ai virus – passata La resistenza alla penetrazione è stata valutata in condizioni di laboratorio e si riferisce solo al campione testato.		I guanti non proteggono dai rischi meccanici.
			I DPI sono solo monouso e non devono essere riutilizzati.
	XXXX = Numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile dell'esame del tipo UE e della supervisione della conformità in corso.	EN ISO 21420	Prima dell'utilizzo leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

Precauzioni per l'uso

Prima dell'uso controllare sempre i guanti per verificare la presenza di possibili danni meccanici, come ad es. fori o essudazioni. Non utilizzare guanti danneggiati. La lunghezza del guanto è appropriata all'uso finale se il rischio l'area del polso è minimo.

Sostanze / Componenti pericolosi

Alcuni guanti potrebbero contenere sostanze che possono causare irritazioni cutanee o reazioni allergiche a persone sensibilizzate. Controllare attentamente le avvertenze riportate sulla confezione specifica. Formulazione disponibile su richiesta.

Limiti di temperatura



Istruzioni di stoccaggio

Mantenere la zona di stoccaggio fresca, asciutta e priva di polvere, evitare la ventilazione e lo stoccaggio vicino all'apparecchiatura di fotocopiatura. Proteggere i guanti da sorgenti di luce ultravioletta, luce del sole, agenti ossidanti e ozono. Conservare nella confezione originale conformemente ai limiti di temperatura indicati sulla confezione.

Istruzioni per lo smaltimento

Smaltire i guanti in conformità alle normative vigenti per il materiale con cui fabbricato. I guanti contaminati da sostanze chimiche, devono essere smaltiti in conformità alle normative riguardanti i prodotti chimici pertinenti.

 Dispositivo medico	 Paese di produzione
 Non riutilizzare	 Produttore
 Tenere lontano dalla luce solare	 Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
 Conservare al riparo dall'umidità	 Data di produzione
 Limite di temperatura	 Sterilizzato tramite irradiazione
 Testato in conformità al Regolamento (CE) n. 1935/2004	 Non utilizzare se la confezione è danneggiata
 Da utilizzarsi entro	 Consultare le istruzioni per l'uso
 Numero di lotto	 Identificatore univoco del dispositivo - Simbolo (UDI)
 Numero di catalogo	 Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
 Importatore	 Sistema di barriera sterile con confezionamento protettivo interno
 Distributore	

It Naudojimo instrukcija

Vienkartinės pirštinės atitinka PSA-reglamentą (ES) 2016/425, EN ISO 21420 ir EN ISO 374.

Naudojimo instrukciją reikia naudoti kartu su ant pakuočių nurodyta specifine informacija apie produktą. Pirštinės parduodamos kaip susijusi prekė transportavimo kartoninėje dėžėje. Jei šis komplektas dalinamas ir produktai parduodami atskirai, prekybininkas yra atsakingas už tai, kad prie kiekvienos atskiros prekės būtų pridėta naudojimo instrukcija.

Pirštinės klasifikuojamos kaip II kategorijos asmeninės apsaugos priemonės pagal reglamentą dėl asmeninių apsaugos priemonių (ES) 2016/425 ir atitinka reglamentą bei taikomos darniuosius Europos standartus. Šios pirštinės skirtos užtikrinti apsaugą nuo patikrintų cheminių medžiagų, mikroorganizmų ir radioaktyviųjų dalelių (jei naudojamos). Pirštinės atitinka ant pakuotės nurodytus EN/ISO standartus. Šios asmeninės apsaugos priemonės skirtos naudoti tik vieną kartą ir užteršus turi būti pašalintos.

Standartų ir piktogramų paaiškinimas

EN ISO 374-1	Apsaugos nuo prasiskverbimo pakopos nustatytos pagal prasiskverbimo laiką (patikrinta pagal EN 16523-1:2015+A1:2018):						
Type A / B / C	Apsaugos nuo prasiskverbimo pakopa pagal EN ISO 374-1:2016 +A1:2018	1	2	3	4	5	6
	Prasiskverbimo laikas minutėmis	> 10	> 30	> 60	> 120	> 240	> 480
	A tipas = cheminių medžiagų prasiskverbimo laikas > 30 minučių, mažiausiai 6 sąrašo cheminės medžiagos						
	B tipas = cheminių medžiagų prasiskverbimo laikas > 30 minučių, mažiausiai 3 sąrašo cheminės medžiagos						
	C tipas = cheminių medžiagų prasiskverbimo laikas > 10 minučių, mažiausiai 1 sąrašo cheminės medžiagos						
	Tikrintos cheminės medžiagos:						
ABCDEFGHIJKLMNOST	A = metanolis / B = acetonas / C = acetonitrilas / D = dichlorometanas / E = anglies disulfidas / F = toluenas / G = dietilaminas / H = tetrahidrofuranas / I = etilacetatas / J = n-heptanas / K = natrio hidroksidas 40% / L = sieros rūgštis 96% / M = azoto rūgštis 65% / N = acto rūgštis 99% / O = amoniakas 25% / P = vandenilio peroksidas 30% / S = vandenilio fluorida rūgštis 40% / T = formaldehidis 37%						
EN ISO 374-4:2019	Irimas (%) nurodo pirštinių atsparumo prasiskverbimui pakitimą po poveikio atitinkama tiriamo chemine medžiaga.						

Ši informacija neatspindi tikrosios apsaugos trukmės darbo vietoje ir skirtumo tarp mišinių ir grynų cheminių medžiagų. Cheminis atsparumas nustatytas laboratorijos sąlygomis, naudojant mėginius iš pirštinių ploto srities ir taikomas tik patikrintoms cheminėms medžiagoms. Cheminių medžiagų mišinių rezultatai gali nesutapti. Rekomenduojama patikrinti, ar pirštinės yra tinkamos numatytam panaudojimo tikslui, nes sąlygos darbo vietoje, priklausomai nuo temperatūros, nusitrynimų ir nykimo gali nesutapti su tipo tyrimo rezultatais. Naudojimo metu apsauginės pirštinės dėl fizinių savybių pokyčių gali būti mažiau atsparesnės cheminėms medžiagoms. Bet koks judinimas, sukibimas, trynimas, būklės pabloginimas dėl sąlyčio su cheminėmis medžiagomis ir t.t. gali stipriai sutrumpinti tikrąjį naudojimo laikotarpį. Korozinių cheminių medžiagų atveju nykimas gali būti pagrindinis veiksnys, į kurį turi būti atsižvelgta, renkantis cheminėms medžiagoms atsparias pirštines. Prieš naudojimą patikrinti, ar pirštinėse nematyti defektų ir apgadinimo požymių.

EN ISO 374-5: 2016	Išbandytas pralaidumas pagal EN ISO 374 – 2:2019	EN 421:2010	Apsauga nuo užteršimo radioaktyviosiomis dalelėmis.
	Patikrintas atsparumas kraujo pernešamų patogenų prasiskverbimui pagal EN ISO 374-5 / ASTM F1671 (Atsparumas virusams). Atsparumas bakterijoms ir grybeliui – išlaikyta Atsparumas virusams – išlaikyta Pralaidumas įvertintas laboratorijos sąlygomis ir taikomas tik patikrintam mėginiui.		Šios pirštinės neapsaugo nuo mechaninių pavojų.
Virus			Asmeninės apsaugos priemonės yra vienkartinio naudojimo ir negali būti naudojamos pakartotinai.
 XXXX	XXXX – už ES tipo tyrimo patikrą ir atitikties kontrolę atsakinga notifikuotoji įstaiga.		Prieš naudodami, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją.
		EN ISO 21420	

Naudojimo atsarginės priemonės

Prieš naudojant pirštines visada patikrinti, ar nėra mechaninių apgadinimų, pvz. skylių arba plyšių. Nenaudoti apgadintų pirštinių. Pirštinių ilgis atitinka galutinio panaudojimo paskirtį, nes pavojus rankų sąnarių sričiai yra minimalus.

Temperatūros apribojimas	Laikymo instrukcijos
	Laikymo vieta turi būti vėsi, sausa ir nedulkėta, toliau nuo ventiliacijos ir fotokopijavimo įrangos. Saugoti pirštines nuo ultravioletinės spinduliuotės šaltinių, saulės spindulių, oksidatorių ir ozono. Laikyti originalioje pakuotėje atsižvelgiant į ant pakuotės nurodytus temperatūros apribojimus.

Sudedamosios medžiagos / Pavoingos sudedamosios medžiagos

Tam tikrų pirštinių sudėtyje gali būti sudėtinių dalių, kurios jautriems žmonėms gali sukelti odos sudirginimą ar alerginių reakcijų. Patikrinkite įspėjamuosius nurodymus ant specifinių pakuočių. Sudedamųjų medžiagų aprašymas išduodamas, pasiteiravus.

Šalinimo instrukcijos

Utilizuotai pagal galiojančias nuostatas, skirtas pirštinių medžiagoms. Cheminėmis medžiagomis suteptos pirštinės turi būti utilizuotos pagal nuostatas, skirtas atitinkamoms cheminėms medžiagoms.

 Medicinos priemonė	 Pagaminimo šalis
 Negalima naudoti kartotinai	 Gamintojas
 Saugoti nuo saulės šviesos	 Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
 Laikyti sausoje vietoje	 Pagaminimo data
 Temperatūros ribos	 Sterilizuota švitinant
 Patikrinta pagal reglamentą (EB) nr. 1935/2004	 Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta
 Tinka iki datos	 Žr. naudojimo instrukcijas
 Partijos numeris	 Unikalus įtaiso identifikatorius
 Katalogo numeris	 Viengubo steriliojo barjero sistema su išorine apsaugine pakuote
 Importuotojas	 Vienguba sterili barjero sistema su apsauginiu pakuote viduje
 Platintojas	

lv Lietošanas norādījumi

Vienreiz lietojamais cimdš atbilst Regulai (ES) 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem, EN ISO 21420 un EN ISO 374.

Lietošanas norādījumi jāizmanto kopā ar produkta specifisko informāciju, kas norādīta uz iepakojuma. Cimdus piegādes kastē pārdod kā saistītu vienību. Gadījumā, ja šī vienība tiek demontēta un produkti tiek pārdoti atsevišķi, izplatītājam ir jānodrošina, ka lietošanas norādījumi ir pievienoti katrai atsevišķai vienībai. Saskaņā ar IAL Regulu (ES) 2016/425 cimdi tiek klasificēti kā III kategorijas personas aizsardzības līdzekļi (IAL) un ir pierādīts, ka tie atbilst šai regulai, ievērojot piemērojamās saskaņotās Eiropas standartus. Šie cimdi ir paredzēti, lai nodrošinātu aizsardzību pret konkrētām testētām ķīmiskām vielām, mikroorganismiem un radioaktīvo piesārņojumu (ja piemērojams). Cimdi atbilst visiem EN/ISO standartiem, kas norādīti uz katra konkrētā iepakojuma. Šis IAL ir paredzēts vienreizējai lietošanai un pēc aptraipīšanas ir jāiznīcina.

Standartu un piktogrammu skaidrojums

EN ISO 374-1	Veiktspējas līmeņi pret caurlaidību tiek noteikti, pamatojoties uz noplūdes laikiem (testēti saskaņā ar EN 16523-1:2015+A1:2018) šādi:						
Type A / B / C	Veiktspējas līmenis pret caurlaidību saskaņā ar EN ISO 374-1:2016 + A1:2018	1	2	3	4	5	6
	Minimālais noplūdes laiks minūtēs	> 10	> 30	> 60	> 120	> 240	> 480
	A tips = ķīmiskais noplūdes laiks > 30 minūtes pret vismaz 6 ķīmiskajām vielām no saraksta						
	B tips = ķīmiskais noplūdes laiks > 30 minūtes pret vismaz 3 ķīmiskajām vielām no saraksta						
	C tips = ķīmiskais noplūdes laiks > 10 minūtes pret vismaz 1 ķīmisko vielu no saraksta						
	Testējamās ķīmiskās vielas:						
	A = metanols / B = acetons / C = acetonitrils / D = dihlormetāns / E = oglekļa disulfīds / F = toluols / G = dietilamīns / H = tetrahidrofurāns / I = etilacetāts / J = n-heptāns / K = 40% nātrija hidroksīds / L = sērskābe 96% / M = slāpekļskābe 65% / N = etiķskābe 99% / O = amonija hidroksīds 25% / P = ūdeņraža peroksīds 30% / S = fluorūdeņražskābe 40% / T = formaldehīds 37%						
ABCDEFGHIJKLMNOST							
EN ISO 374-4:2019	Sadalījums (%) norāda uz cimdū caurduršanas izturību pēc attiecīgās ķīmiskās vielas iedarbības.						
Šī informācija neatspoguļo faktisko aizsardzības laiku darba vietā un nenošķir maisījumus no tīrām ķīmiskām vielām. Ķīmiskā noturība noteikta laboratorijas apstākļos ar paraugiem no cimdū plaukšanas daļas un attiecas tikai uz pārbaudē izmantoto ķīmisko vielu. Ķīmisko vielu maisījumiem var būt atšķirīgi rezultāti. Ieteicams pārbaudīt, vai cimdi ir piemēroti paredzētajam izmantošanas mērķim, jo atkarībā no temperatūras, berzes un degradācijas nosacījumi darba vietā var atšķirties no apstākļiem tipa pārbaudes laikā. Fizikālo īpašību izmaiņu dēļ aizsargcimdū noturība pret ķīmiskām vielām to lietošanas laikā var būt mazāka. Faktisko lietošanas laiku būtiski var saīsināt kustības, salīšana, rīvēšanās, degradācija, ko izraisa kontakts ar ķīmisko vielu, utt. Strādājot ar korozīvām ķīmiskajām vielām, degradācija var būt būtiskākais faktors, kas jāņem vērā, izvēloties pret ķīmiskajām vielām noturīgus cimdus. Pirms lietošanas pārbaudīt, vai cimdiem nav trūkumu un bojājumu.							
EN ISO 374-5: 2016	Caurleidība pārbaudīta saskaņā ar EN ISO 374-2:2019	EN 421:2010	Aizsardzība pret daļiņu radioaktīvo piesārņojumu.				
	Noturība pret patogēnu iekļūšanu, kurus pārnēsā ar asinīm, pārbaudīta saskaņā ar EN ISO 374-5 / ASTM F1671 (noturība pret vīrusiem) Izturība pret baktērijām un sēnītēm – apstiprināta Izturība pret vīrusiem – apstiprināta Caurleidība novērtēta laboratorijas apstākļos un attiecas tikai uz pārbaudīto paraugu.		Šie cimdi neaizsargā pret mehāniskiem riskiem.				
			IAL ir paredzēts vienreizējai lietošanai un to nedrīkst atkārtoti izmantot.				
	XXXX = paziņotās institūcijas identifikācijas numurs, kas ir atbildīga par ES tipa pārbaudi un pastāvīgās atbilstības uzraudzību.		Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet lietošanas norādījumus.				
			EN ISO 21420				

Piesardzības pasākumi lietošanai

Pirms lietošanas vienmēr pārbaudīt, vai cimdiem nav iespējama mehānisku bojājumu, piem., caurumu vai plīsumu. Bojātus cimdus nelietot. Cimdū garums atbilst to galīgajam pielietojumam, jo plaukšanas locītavas daļas apdraudējums ir minimāls.

Temperatūras ierobežojums



Instrukcija par uzglabāšanu

Nodrošiniet, ka uzglabāšanas vieta ir vēsa, sausa un tajā nav putekļu. Nevēdiniet un neuzglabājiet fotokopēšanas aprīkojuma tuvumā. Sargiet cimdus no ultravioletā starojuma, saules gaismas, oksidētāju un ozona ietekmes. Uzglabājiet oriģinālajā iepakojumā atbilstošā temperatūrā, kas norādīta uz iepakojuma.

Sastāvdaļas / Bīstamās sastāvdaļas

Daži cimdi var saturēt sastāvdaļas, kas jutīgām personām var izraisīt ādas kairinājumus vai alerģiskas reakcijas. Uzmanīgi pārbaudiet brīdinājuma informāciju uz konkrētā iepakojuma. Receptūra tiek izsniegta pēc pieprasījuma.

Utilizēšanas norādījumi

Utilizēt saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem, kas attiecas uz cimdū materiālu. Ar ķīmiskām vielām notraipīti cimdi jāiznīcina saskaņā ar noteikumiem par attiecīgajām ķīmiskajām vielām.



Simbolu vārdnīca

	Medicīniska ierīce		Ražotājvalsts
	Nelietojiet atkārtoti		Ražotājs
	Neturēt saulē		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā
	Sargāt no mitruma		Izgatavošanas datums
	Temperatūras ierobežojums		Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
	Testēts saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1935/2004		Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
	Derīguma termiņš		Lasīt lietošanas instrukciju
	Partijas numurs		Ierīces unikālais identifikators
	Kataloga numurs		Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu
	Importētājs		Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē
	Izplatītājs		

nl Gebruiksaanwijzing

Wegwerphandschoenen voldoet aan PBM-verordening (EU) 2016/425, EN ISO 21420 en EN ISO 374.

De gebruiksaanwijzing moet worden aangewend in combinatie met de specifieke productinformatie op de verpakking. De handschoenen worden als eenheid in de transportverpakking verkocht. In het geval van een distributie van deze eenheid en individuele verkoop van de producten, is de verkoper verantwoordelijk voor het leveren van deze handleiding bij elke verkochte eenheid.

De handschoenen zijn geclassificeerd als persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) categorie III. PBM-verordening (EU) 2016/425 en voldoen aan de verordening door te voldoen aan de toepasselijke geharmoniseerde Europese normen. Deze handschoenen zijn bedoeld om te beschermen tegen geteste chemicaliën, micro-organismen en radioactieve deeltjes (indien van toepassing). De handschoenen voldoen aan de EN / ISO-normen die op de verpakking staan vermeld. Deze PBM is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en moet na besmetting worden weggegooid.

Uitleg van normen en pictogrammen

EN ISO 374-1	Prestatieniveaus ten aanzien van permeatie zijn gebaseerd op de doorbraaktijden (getest in overeenstemming met EN 16523-1:2015+A1:2018) en als volgt vastgesteld:						
Type A / B / C	Prestatieniveau ten aanzien van permeatie in overeenstemming met EN ISO 374-1: 2016 + A1: 2018						
	Doorbraaktijd in minuten	1 > 10	2 > 30	3 > 60	4 > 120	5 > 240	6 > 480
	Type A = doorbraaktijd van de chemische stof > 30 minuten voor minstens 6 chemicaliën in de lijst						
	Type B = doorbraaktijd van de chemische stof > 30 minuten voor minstens 3 chemicaliën in de lijst						
	Type C = doorbraaktijd van de chemische stof > 10 minuten voor minstens 1 chemische stof in de lijst						
	Test chemicaliën:						
	A = methanol / B = aceton / C = acetonitril / D = dichloormethaan / E = koolstofdioxide / F = toluen / G = diethylamine / H = tetrahydrofuran / I = ethylacetaat / J = n-heptaan / K = natriumhydroxide 40% / L = Zwavelzuur 96% / M = salpeterzuur 65% / N = azijnzuur 99% / O = ammoniakwater 25% / P = waterstofperoxide 30% / S = waterstoffluoride 40% / T = formaldehyde 37%						
ABCDEFGHIJKLMNOPST							
EN ISO 374-4:2019	De degradatie (in %) duidt op de verandering in de perforatieweerstand van de handschoenen na blootstelling aan het respectievelijke chemische testproduct.						

Deze informatie weerspiegelt niet de werkelijke beschermingsduur op de werkplek en het verschil tussen mengsels en zuivere chemicaliën. De chemische weerstand werd bepaald onder laboratoriumomstandigheden met monsters uit het handschoenpalm en heeft alleen betrekking tot de geteste chemische stof. Resultaten voor mengsels van de chemische stof kunnen afwijken. Het wordt aanbevolen om te controleren of de handschoenen geschikt zijn voor het beoogde gebruik, aangezien de omstandigheden op de werkplek kunnen verschillen van het typeonderzoek, afhankelijk van de temperatuur, slijtage en degradatie. Tijdens het gebruik kunnen beschermende handschoenen minder chemische weerstand hebben als gevolg van veranderingen in de fysieke eigenschappen. Bewegingen, vasthaken, wrijven, degradatie door contact met chemicaliën, enz. kunnen de werkelijke gebruikstijd aanzienlijk verkorten. Voor bijtende chemicaliën kan degradatie de belangrijkste factor zijn waarmee rekening moet worden gehouden bij het kiezen van chemicaliënbestendige handschoenen. Voor gebruik de handschoenen op fouten en beschadigingen controleren.

EN ISO 374-5: 2016	Getest op permeabiliteit volgens EN ISO 374-2: 2019	EN 421:2010	Bescherming tegen besmetting door radioactieve deeltjes.
	Getest op resistentie tegen penetratie van door bloed overgedragen pathogenen volgens EN ISO 374-5 / ASTM F1671 (virusresistentie) Weerstand tegen bacteriën en schimmels – toegelaten Weerstand tegen virussen – toegelaten De permeabiliteit werd geëvalueerd onder laboratoriumomstandigheden en heeft alleen betrekking op het geteste monster.		Deze handschoenen beschermen niet tegen mechanische risico's.
			De PBM is alleen voor eenmalig gebruik en mag niet vaker dan één keer worden gebruikt.
	XXXX = de aangewezen instantie die verantwoordelijk is voor EU-typeonderzoek en permanente conformiteitscontrole.		Lees de instructies zorgvuldig voor gebruik.
		EN ISO 21420	

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Controleer de handschoenen voor gebruik altijd op mogelijke mechanische beschadigingen, bijv. gaten of scheuren. Beschadigde handschoenen niet gebruiken. De lengte van de handschoenen komt overeen met het eindgebruik, gezien het risico voor de pols minimaal is.

Temperatuurlimiet



Instructies voor opslag

Houd de opslagruimte koel, droog en stofvrij.
Vermijd ventilatie en opslag in de buurt van fotokopieerapparatuur. Bescherm de handschoenen tegen ultraviolette lichtbronnen, zonlicht, oxidatiemiddelen en ozon. Bewaar in de originele verpakking onder de op de verpakking vermelde temperatuurlimiet.

Ingrediënten / Gevaarlijke bestanddelen

Bepaalde handschoenen kunnen bestanddelen bevatten waarvan bekend is dat ze huidirritatie of allergische reacties veroorzaken bij gevoelige personen. Controleer de waarschuwingen op de specifieke verpakking. Recept wordt op verzoek doorgegeven.

Instructies ter beschikking

Verwijderen volgens de geldige regelgeving voor het handschoenmateriaal. Door chemische stoffen verontreinigde handschoenen dienen te worden vernietigd overeenkomstig de voorschriften voor de betreffende chemicaliën.

 Medisch hulpmiddel	 Land van productie
 Niet hergebruiken	 Fabrikant
 Buiten direct zonlicht bewaren	 Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie
 Droog bewaren	 Productiedatum
 Temperatuur-grens	 Gesteriliseerd met straling
 Getest volgens Verordening (EG) nr. 1935/2004	 Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is
 Te gebruiken tot	 Raadpleeg gebruikersinformatie
 Chargenummer	 Uniek Hulpmiddel Identificatie
 Artikelnummer	 Steriel barrièresysteem met beschermende verpakking voor eenmalig gebruik
 Importeur	 Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking binnenin
 Distributeur	

Engangshanske oppfyller PVU-forordningen (EU) 2016/425, EN ISO 21420 og EN ISO 374.

Bruksanvisningen må brukes i kombinasjon med den spesifikke produktinformasjonen som er angitt på produktets emballasje. Hanskene selges som en medfølgende enhet i forsendelsesesken. I fall denne enheten deles opp og produktene selges separat, har forhandleren ansvaret for at denne bruksanvisningen sendes med hver enkelt enhet.

Hanskene klassifiseres som personlig verneutstyr (PVU) av Kategori III i PVU-forordningen (EU) nr. 2016/425 og overholder forordningen ved at de oppfyller de relevante harmoniserte europeiske standardene. Disse hanskene er ment som beskyttelse mot testede kjemiske stoffer, mikroorganismer og radioaktive partikler (der det er relevant). Hanskene oppfyller EN/ISO-standardene som er angitt på emballasjen. Dette personlige verneutstyret er kun ment for engangsbruk og må kastes etter kontaminasjon.

Forklaring av standarder og symboler

EN ISO 374-1	Nivåer mot gjennomtrengning er fastsatt ved hjelp av gjennombruddstider (testet etter NS-EN 16523-1:2015+A1:2018):						
Type A / B / C	Nivå mot gjennomtrengning i henhold til NS-EN ISO 374-1:2016/A1:2018	1	2	3	4	5	6
	Gjennombruddstid i minutter	> 10	> 30	> 60	> 120	> 240	> 480
	Type A = kjemisk gjennombruddstid > 30 minutter mot minst 6 kjemikalier på listen Type B = kjemisk gjennombruddstid > 30 minutter mot minst 3 kjemikalier på listen Type C = kjemisk gjennombruddstid > 10 minutter mot minst 1 kjemisk stoff på listen Testkjemikalier: A = metanol / B = aceton / C = acetonitril / D = diklorometan / E = karbondisulfid / F = toluol / G = dietylamin / H = tetrahydrofuran / I = etylacetat / J = n-Heptan / K = natriumhydroksid 40% / L = svovelsyre 96% / M = salpetersyre 65% / N = eddiksyrer 99% / O = salmiakksprit 25% / P = hydrogenperoksid 30% / S = fluorsyre 40% / T = formaldehyd 37%						
ABCDEFGHIJKLMNOST							
EN ISO 374-4:2019	Nedbrytningen (i %) viser endringen i hanskens punkteringsstyrke etter å ha blitt eksponert for det aktuelle testkjemikali.						
Denne informasjonen gjenspeiler ikke den faktiske beskyttelsesvarigheten på arbeidsplassen og forskjellen mellom blandinger og rene kjemikalier. Den kjemiske stabiliteten er blitt undersøkt under laboratorieforhold med prøver fra tatt fra hanskens håndflate og sikter kun til de testede materialene. Resultater fra kjemikalieblandinger kan avvike. Det anbefales å undersøke om hansen egner seg for det tiltenkte formålet da forhold på arbeidsplassen slik som temperatur, slitasje og nedbrytning kan avvike fra typeprøven. Under bruk kan beskyttelseshanskene vise seg å ha en dårligere motstand mot kjemikalier på grunn av endringer i de fysiske egenskapene. Bevegelser, sammenhaking, gniing og nedbrytning gjennom kontakt med kjemikalier osv. kan redusere den faktiske brukstiden betraktelig. Ved etsende kjemikalier kan nedbrytning være den viktigste faktoren man må ta hensyn til når man velger kjemikalieresistente hanser. Før bruk må du undersøke om det finnes feil eller skader på hanskene.							
EN ISO 374-5: 2016	Testet for gjennomtrengelighet etter EN ISO 374-2:2019	EN 421:2010	Beskyttelse mot kontaminasjon fra radioaktive partikler.				
	Testet for motstand mot inntrengning av blodoverførte patogener i henhold til EN ISO 374-5 / ASTM F1671 (motstandsdyktighet mot virus) Motstandsdyktighet mot bakterier og sopp – bestått Motstandsdyktighet mot virus – bestått Gjennomtrengeligheten er vurdert under laboratorieforhold og viser kun til de prøvene som er testet.		Disse hanskene beskytter ikke mot mekaniske farer.				
Virus			Dette personlige verneutstyret er kun ment for engangsbruk og kan ikke brukes på nytt.				
	XXXX = Teknisk kontrollorgan ansvarlig for EU-typeprøve og kontroller av fortløpende konformitet.		Les nøye igjennom bruksanvisningen før bruk.				
		EN ISO 21420					

Forsiktighetsforanstaltninger ved bruk

Undersøk alltid hanskene for mulige mekaniske skader før bruk, f.eks. hull eller rifter. Ikke bruk hanser som er skadet. Hanskenes lengde passer til sluttbruken, da risikoen for håndleddsområdet er minimal.

Temperaturrense



Oppbevaringsinstruksjoner

Hold oppbevaringsplassen kjølig, tørr og støvfri og unngå ventilasjon. Må ikke oppbevares i nærheten av fotokopierutstyr. Beskytt hanskene mot ultrafiolette lyskilder, sollys, oksideringsmidler og ozon. Oppbevares i originalpakningen i henhold til temperaturrense som står skrevet på pakningen.

Innholdsstoffer / Farlige bestanddeler

Enkelte hanser kan inneholde stoffer som er kjent for å kunne utløse hudirritasjoner eller allergiske reaksjoner hos sensibiliserte personer. Kontroller advarselsmerknadene på den spesifikke emballasjen. Formel fås på forespørsel.

Anvisninger for avfallshåndtering

Kastes i samsvar med gjeldende forskrifter for hanskens materiale. Hansker som er forurenset med kjemiske stoffer må kastes i samsvar med forskriftene for vedkommende kjemikalier.

 Medisinsk utstyr	 Produksjonland
 Kun engangsbruk	 Produsent
 Beskyttes mot sollys	 Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU
 Holdes tørr	 Produksjonsdato
 Temperaturbegrensning	 Sterilisert med bruk av stråling
 Testet i henhold til forordning (EU) nr. 1935/2004	 Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
 Holdbarhetsdato	 Se i bruksanvisningen
 Batch/LOT-nummer	 Unik utstyrsidentifikator
 Artikelnummer	 Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende utvendig emballasje
 Importør	 Enkelt, sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje inni
 Distributør	

Rękawice jednorazowe zgodne z Rozporządzeniem w sprawie środków ochrony osobistej (UE) 2016/425, EN ISO 21420 i EN ISO 374.

Instrukcję użytkowania należy stosować w połączeniu z informacjami dotyczącymi konkretnego produktu znajdującymi się na jego opakowaniu. Rękawice są sprzedawane w pakietach zapakowanych w karton transportowy. Gdy pakiet zostaje rozdzielony i produkty są sprzedawane oddzielnie, dystrybutor musi zadbać, aby instrukcja użytkowania była dołączona do każdej jednostki sprzedawanej oddzielnie.

Rękawice zostały sklasyfikowane jako środki ochrony indywidualnej kategorii III zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej, a także wykazano, że są one zgodne z tym rozporządzeniem przez zastosowanie zharmonizowanych norm europejskich. Rękawice te są przeznaczone do ochrony przed określonymi przebadanymi substancjami chemicznymi, mikroorganizmami i skażeniem radioaktywnym (w stosownych przypadkach). Rękawice spełniają normy EN/ISO, których wykaz znajduje się na każdym opakowaniu. Taki środek ochrony indywidualnej jest środkiem jednorazowego użytku i po zanieczyszczeniu należy go wyrzucić.

Objaśnienia norm i piktogramów

EN ISO 374-1	Stopnie przenikalności opierają się na czasach wytrzymałości (testowanych zgodnie z normą EN 16523-1:2015+A1:2018) w następujący sposób:						
Type A / B / C	Stopień przenikalności zgodnie z normą EN ISO 374-1:2016 +A1:2018	1	2	3	4	5	6
	Minimalny czas wytrzymałości w minutach	> 10	> 30	> 60	> 120	> 240	> 480
	Typ A = czas wytrzymałości na substancje chemiczne > 30 minut w przypadku co najmniej 6 substancji chemicznych z listy Typ B = czas wytrzymałości na substancje chemiczne > 30 minut w przypadku co najmniej 3 substancji chemicznych z listy Typ C = czas wytrzymałości na substancje chemiczne > 10 minut w przypadku co najmniej 1 substancji chemicznej z listy						
ABCDEFGHIJKLMNOST	Przebadane substancje chemiczne: A = metanol / B = aceton / C = acetonitryl / D = dichlorometan / E = disiarczek węgla / F = toluen / G = dietyloamina / H = tetrahydrofuran / I = octan etylu / J = n-heptan / K = wodorotlenek sodu 40% / L = kwas siarkowy 96% / M = kwas azotowy 65% / N = kwas octowy 99% / O = wodorotlenek amonu 25% / P = nadtlenek wodoru 30% / S = kwas fluorowodorowy 40% / T = formaldehyd 37 %						
EN ISO 374-4:2019	Poziom degradacji (w %) wskazuje na zmianę odporności rękawic na przebicie po narażeniu na działanie danej substancji chemicznej stanowiącej zagrożenie.						

Informacje te nie odzwierciedlają rzeczywistego czasu trwania ochrony w miejscu pracy i rozróżnienia między mieszaninami a czystymi substancjami chemicznymi. Odporność chemiczna została oceniona w warunkach laboratoryjnych wyłącznie na podstawie próbek pobranych z rękawicy i odnosi się tylko do badanej substancji chemicznej. Wyniki mogą być inne, jeśli substancja chemiczna jest użyta w mieszaninie. Zaleca się sprawdzenie, czy rękawice są odpowiednie do zamierzonego zastosowania, ponieważ warunki w miejscu pracy mogą różnić się od warunków badania w zależności od temperatury, ścieralności i degradacji. Przy stosowaniu rękawice ochronne mogą zapewniać mniejszą odporność na niebezpieczną substancję chemiczną ze względu na zmiany właściwości fizycznych. Przesunięcia, rozdarcia, przetarcia, degradacja, spowodowane kontaktem z substancjami chemicznymi itp., mogą znacznie skrócić rzeczywisty czas użytkowania. W przypadku żrących środków chemicznych degradacja może być najważniejszym czynnikiem brany pod uwagę przy doborze rękawic odpornych na chemikalia. Przed użyciem sprawdzać rękawice pod kątem nieprawidłowości i uszkodzeń.

EN ISO 374-5: 2016	Testowano pod kątem odporności na penetrację wg normy EN ISO 374-2:2019	EN 421:2010	Ochrona przed radioaktywnym skażeniem cząstkami stałymi.
	Testowano odporność na przenikanie przez patogeny krwiopochodne zgodnie z zaleceniami normy EN ISO 374-5 / ASTM F1671 (odporność na wirusy) Odporność na bakterie i grzyby – odporne Odporność na wirusy – odporne Odporność na przebicie została oceniona w warunkach laboratoryjnych i dotyczy tylko badanej próbki.		Rękawice te nie chronią przed zagrożeniami mechanicznymi.
Virus			Środek ochrony indywidualnej jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie może być ponownie wykorzystywany.
	XXXX = numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za badanie typu UE i nadzór nad bieżącą zgodnością.		Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję użytkowania.
XXXX		EN ISO 21420	

Środki ostrożności przy użyciu

Przed użyciem rękawice należy zawsze sprawdzać pod kątem ewentualnych uszkodzeń mechanicznych, np. otworów lub rozdarć. Nie należy używać uszkodzonych rękawic. Długość rękawic jest odpowiednia do stosowania tam, gdzie zagrożenie dla obszaru nadgarstka jest minimalne.

Limit temperatury



Instrukcja przechowywania

Miejsce przechowywania musi być zawsze chłodne, suche i wolne od pyłu; należy unikać wentylacji i przechowywania w pobliżu urządzeń do fotokopiowania. Chronić rękawice przed źródłami światła ultrafioletowego, promieniowaniem słonecznym, środkami utleniającymi i ozonem. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, przestrzegając limitu temperatury podanego na opakowaniu.

Składniki / Składniki niebezpieczne

Niektóre rękawice mogą zawierać składniki, dla których wykazano, że mogą powodować podrażnienia skóry lub reakcje alergiczne u osób uczulonych. Należy uważnie zapoznać się z informacjami ostrzegawczymi na opakowaniu. Formuła chemiczna dostępna na życzenie.

Instrukcje dotyczące utylizacji

Rękawice należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi tego materiału. Rękawice zanieczyszczone substancjami chemicznymi należy utylizować zgodnie z przepisami dotyczącymi odpowiednich substancji chemicznych.

 MD	Urządzenie medyczne		Kraj produkcji
	Nie używać ponownie		Wytwórca
	Chronić przed światłem słonecznym		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej
	Przechowywać w suchym miejscu		Data produkcji
	Zakres temperatur		Wysterylizowano radiacyjnie
	Przetestowano zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004		Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	Data przydatności do użycia		Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją
	Numer serii		Unikalny numer identyfikacyjny wyrobu
	Numer katalogowy		Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Importer		System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz
	Dystrybutor		

Luva descartável em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/425, EN ISO 21420 e EN ISO 374, relativo a equipamento de proteção individual.

As instruções de utilização devem ser usadas em combinação com as informações específicas do produto fornecidas na embalagem. As luvas são vendidas como parte da unidade na caixa de transporte. No caso de uma divisão desta unidade e da venda individual dos produtos, o revendedor é responsável por fornecer este manual com cada unidade.

As luvas são classificadas como Equipamento de Proteção Individual (EPI) da categoria III, segundo o regulamento EPI (UE) 2016/425 e cumprem o regulamento, pois estão em conformidade com as normas europeias harmonizadas aplicáveis. Estas luvas destinam-se a proteger contra produtos químicos testados, micro-organismos e partículas radioativas (se aplicável). As luvas cumprem as normas EN/ISO indicadas na embalagem. Este EPI destina-se apenas para uso único e deve ser descartado após a contaminação.

Explicação das normas e dos pictogramas

EN ISO 374-1	Os níveis de desempenho contra a permeação são baseados nos tempos de rutura (testados de acordo com a norma EN 16523-1:2015+A1:2018) definidos da seguinte forma:						
Type A / B / C	Níveis de desempenho contra a permeação segundo a norma EN ISO 374-1:2016 +A1:2018						
	Tempo de rutura em minutos	1 > 10	2 > 30	3 > 60	4 > 120	5 > 240	6 > 480
	Tipo A = tempo de rutura do produto químico >30 minutos contra pelo menos 6 produtos químicos na lista Tipo B = tempo de rutura do produto químico >30 minutos contra pelo menos 3 produtos químicos na lista Tipo C = tempo de rutura do produto químico >10 minutos contra pelo menos 1 produto químico na lista						
ABCDEFGHIJKLMNOPST	Produtos químicos do teste: A = metanol / B = acetona / C = acetonitrilo / D = diclorometano / E = dissulfureto de carbono / F = tolueno / G = dietilamina / H = tetra-hidrofurano / I = acetato de etilo / J = n-heptano / K = hidróxido de sódio 40% / L = ácido sulfúrico 96% / M = ácido nítrico 65% / N = ácido acético 99% / O = água de amoníaco 25% / P = peróxido de hidrogénio 30% / S = ácido fluorídrico 40% / T = formaldeído 37%						
EN ISO 374-4:2019	A degradação (em %) indica a mudança na resistência à rutura das luvas após a exposição ao respetivo produto químico de teste.						
Esta informação não reflete a duração real da proteção no local de trabalho e a distinção entre misturas e produtos químicos puros. A resistência química foi determinada em condições de laboratório com amostras da área da mão da luva e refere-se apenas ao produto químico testado. Os resultados das misturas do produto químico podem ser diferentes. Recomenda-se verificar se as luvas são adequadas para o uso pretendido, uma vez que as condições do local de trabalho podem diferir do exame realizado pelo fabricante, pois dependem da temperatura, abrasão e degradação. Durante o uso, as luvas de proteção podem ter menor resistência a químicos devido a mudanças nas propriedades físicas. Movimentos, emaranhamento, fricção e degradação devido ao contacto com produtos químicos, etc. podem reduzir significativamente o tempo de utilização real. Com produtos químicos corrosivos, a degradação pode ser o fator mais importante que deve considerar ao escolher luvas resistentes a produtos químicos. Verifique se as luvas têm defeitos ou estão danificadas antes de as usar.							
EN ISO 374-5: 2016	Testado para permeabilidade de acordo com a norma EN ISO 374-2: 2019	EN 421:2010	Proteção contra a contaminação de partículas radioativas.				
	Testado para resistência à penetração de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue de acordo com EN ISO 374-5 / ASTM F1671 (resistência ao vírus) Resistência a bactérias e fungos – comprovada Resistência a vírus – comprovada A permeabilidade foi avaliada em condições de laboratório e refere-se apenas à amostra testada.		Estas luvas não protegem contra riscos mecânicos.				
Virus			O EPI destina-se apenas para uso único e não pode ser usado mais do que uma vez.				
	XXXX = organismo nomeado responsável pelo exame de tipo da UE e pelo controle contínuo da conformidade.		Leia as instruções de utilização cuidadosamente antes de usar.				
		EN ISO 21420					

Medidas de precaução para a utilização

Verifique sempre antes do uso se as luvas têm possíveis danos mecânicos, p. ex., furos ou fissuras. Não utilize luvas danificadas. O comprimento da luva corresponde ao objetivo de utilização, já que o risco para a área do pulso é mínimo.

Limite de temperatura



Instruções de armazenamento

Mantenha a área de armazenamento fresca, seca e livre de pó, evite a ventilação e o armazenamento perto de equipamentos de fotocópia. Proteja as luvas de fontes de luz ultravioleta, luz solar, agentes oxidantes e ozono. Armazene na embalagem original de acordo com o limite de temperatura fornecido na embalagem.

Substâncias / Componentes perigosos

Algumas luvas podem conter substâncias conhecidas por causar irritação da pele ou reações alérgicas em pessoas com sensibilidade. Verifique as indicações de aviso nas embalagens específicas. Receita passada mediante pedido.

Instruções de descarte

Descarte de acordo com as normas válidas para o material das luvas. As luvas contaminadas com substâncias químicas devem ser descartadas de acordo com as normas para os produtos químicos em questão.

	Dispositivo médico		País de fabrico
	Não reutilizar		Fabricante
	Manter ao abrigo da luz solar		Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Mantenha seco		Data de fabrico
	Limite de Temperatura		Esterilizado por radiação
	Testado de acordo com a Norma (CE) N.º 1935/2004		Não utilizar se o pacote estiver danificado
	Prazo de validade		Consultar instruções para uso
	Número do lote		Identificação única de dispositivo médico
	Número de catálogo		Sistema de barreira estéril único com embalagem exterior de protecção
	Importador		Sistema de barreira estéril único com embalagem protectora no interior
	Distribuidor		

ro Instrucțiuni de utilizare

Mănuși de unică folosință conform Regulamentului (UE) 2016/425, normei EN ISO 21420 și normei ISO 374.

Instrucțiunile de utilizare trebuie folosite împreună cu informațiile specifice ale produsului de pe ambalaj. Mănușile se comercializează ca unitate într-un carton de transport. În cazul divizării acestei unități și a comercializării separate a produselor, comerciantul este obligat să înmâneze aceste instrucțiuni de utilizare pentru fiecare unitate.

Mănușile sunt clasificate ca Echipament Personal de Protecție (EPP) de categoria III în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/425 și au demonstrat că respectă acest regulament prin standardele europene armonizate. Mănușile sunt destinate ca protecție împotriva chimicalelor testate, a microorganismelor și a particulelor radioactive (dacă este aplicabil). Mănușile respectă normele EN/ISO indicate pe ambalaj. Acest EPP este destinat doar pentru o folosire unică și trebuie aruncat după contaminare.

Descrierea normelor și a pictogramelor

EN ISO 374-1	Treptele de permeabilitate sunt stabilite conform timpilor de străpungere (testate conform EN 16523-1:2015+A1:2018) în următorul mod:						
Type A / B / C	Treaptă de permeabilitate conform EN ISO 374-1:2016 +A1:2018	1	2	3	4	5	6
	Timp de străpungere în minute	> 10	> 30	> 60	> 120	> 240	> 480
	Type A = timpul de străpungere a substanței chimice >30 minute pentru 6 substanțe chimice din listă Type B = timpul de străpungere a substanței chimice >30 minute pentru 3 substanțe chimice din listă Type C = timpul de străpungere a substanței chimice > 10 minute pentru 1 substanță chimică din listă Test pentru substanțe chimice: A = metanol / B = acetonă/ C = acetonitril / D = diclorometan / E = sulfură de carbon/ F = toluen/ G = amină dietilică/ H = tetrahidrofuran / I = acetat etilic/ J = n-heptan / K = hidroxid de sodiu 40% / L = acid sulfuric 96% / M = acid de salpetru 65% / N = acid acetic 99% / O = apă amoniacală 25% / P = apă oxigenată 30% / S = acid fluorhidric 40% / T = formaldehidă 37%						
ABCDEFGHIJKLMNOPST							
EN ISO 374-4:2019	Nivelurile de degradare (în %) indică schimbarea rezistenței la străpungere a mănușilor după expunerea la substanța chimică testată.						
Aceste informații nu reflectă durata actuală a protecției la locul de muncă și diferențierea între amestecuri și substanțe chimice pure. Rezistența chimică a fost evaluată în condiții de laborator pe mostre luate doar din palmă și se referă exclusiv la substanța chimică testată. Rezultatele pot diferi dacă substanța chimică este folosită într-un amestec. Se recomandă să verificați dacă mănușile sunt adecvate pentru utilizarea avută în vedere deoarece condițiile de la locul de muncă pot diferi de cele din test, în funcție de temperatură, abraziune și degradare. Atunci când sunt folosite, mănușile de protecție pot oferi o rezistență mai mică la substanțele chimice periculoase din cauza schimbărilor proprietăților fizice. Mișcările, agățările, frecarea, degradarea cauzate de contactul cu substanțele chimice etc. pot reduce semnificativ durata reală de utilizare. În cazul substanțelor chimice corozive, degradarea poate fi cel mai important factor de luat în considerare la selectarea mănușilor rezistente la substanțe chimice. Înainte de utilizare, verificați dacă mănușile nu au defecte sau cu imperfecțiuni.							
EN ISO 374-5: 2016	Testat pentru rezistența la penetrare conform EN ISO 374-2:2019	EN 421:2010	Protecție împotriva contaminării și a particulelor radioactive.				
	Testat pentru rezistența la penetrare de către agenții patogeni transmisibili prin sânge conform EN ISO 374-5 / ASTM F1671 (rezistența la virusuri) Rezistență împotriva bacteriilor și a fungilor – dovedită Rezistență împotriva virusurilor – dovedită Rezistența la penetrare a fost evaluată în condiții de laborator și se referă numai la mostra testată.		Aceste mănuși nu oferă o protecție împotriva riscurilor mecanice.				
Virus			EPP este destinat doar pentru folosirea unică și nu se va folosi de mai multe ori.				
	XXXX = Unitatea indicată este responsabilă pentru examinarea UE a tipului și pentru controlul continuu al conformității.		Înainte de utilizare trebuie să citiți instrucțiunile de utilizare cu atenție.				
		EN ISO 21420					

Măsurile de precauție pentru utilizare

Verificați întotdeauna mănușile dacă nu au deteriorări mecanice, de ex. găuri sau rupturi, înainte de utilizare. Nu utilizați mănușile deteriorate. Lungimea mănușii este adecvată dacă este utilizată atunci când riscul pentru zona încheieturii este minim.

Limite de temperatură



Instrucțiuni de păstrare

Mențineți zona de păstrare răcoroasă, uscată și fără praf, evitați aerisirea și păstrarea în apropierea echipamentelor de fotocopiere. Protejați mănușile de sursele de radiații ultraviolete, lumina solară, agenții de oxidare și ozon. A se păstra în ambalajul original, în limitele de temperatură indicate pe ambalaj.

Conținut / Elemente periculoase

Anumite mănuși pot conține elemente care pot cauza iritații ale pielii sau reacții alergice la persoanele sensibile. Verificați avertizările pe ambalajele specifice. Formula este disponibilă la cerere.

Indicații pentru înlăturare

Debarasați conform reglementărilor locale valabile pentru acest material. Mănușile contaminate cu substanțe chimice se vor debarasa conform reglementărilor pentru substanțele chimice relevante.

 Dispozitiv medical	 Țara de fabricație
 A nu se reutiliza	 Fabricantul
 A se feri de lumina solară	 Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
 A se păstra uscat	 Data fabricației
 Limita de temperatură	 Sterilizat prin iradiere
 Testat conform Regulamentului (CE) nr. 1935/2004	 A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
 Data de expirare	 Consultați instrucțiunile de utilizare
 Lot nr.	 Identificator unic al dispozitivului
 Număr de catalog	 Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior
 Importator	 Sistem cu barieră sterilă unică, cu ambalaj de protecție în interior
 Distribuitor	

Jednorazové rukavice v zhode s nariadením o OOPP (EÚ) 2016/425, EN ISO 21420 a EN ISO 374.

Návod na použitie sa musí používať v kombinácii so špecifickými informáciami o výrobku uvedenými na balení. Rukavice sa predávajú ako spojená jednotka v prepravnom kartóne. V prípade rozdelenia tejto jednotky a individuálneho predaja výrobkov je výrobca zodpovedný za to, že tento návod na použitie príbalí ku každej jednej samostatnej jednotke.

Rukavice sú podľa Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch zaradené do osobných ochranných prostriedkov kategórie III a spĺňajú smernicu tým, že zodpovedajú uplatniteľným harmonizovaným európskym normám. Tieto rukavice sú určené na ochranu pred testovanými chemikáliami, mikroorganizmami a rádioaktívnymi časticami (v prípade potreby). Rukavice spĺňajú štandardy a normy EN/ISO uvedené na balení. Tieto osobné ochranné prostriedky sú určené iba na jedno použitie a po kontaminácii musia byť zlikvidované.

Vysvetlenie noriem a piktogramov

EN ISO 374-1	Úrovně odolnosti materiálov proti permeácii sú stanovené na základe doby odolnosti materiálov (testované podľa EN 16523-1:2015+A1:2018) nasledovne:						
Type A / B / C	Úrovně odolnosti materiálov proti permeácii podľa EN ISO 374-1:2016 +A1:2018	1	2	3	4	5	6
	Úrovně odolnosti materiálov v minútach	> 10	> 30	> 60	> 120	> 240	> 480
	Typ A = Doba odolnosti materiálu voči chemikáliám > 30 minút proti minimálne 6 chemikáliám zo zoznamu Typ B = Doba odolnosti materiálu voči chemikáliám > 30 minút proti minimálne 3 chemikáliám zo zoznamu Typ C = Doba odolnosti materiálu voči chemikáliám > 10 minút proti minimálne 1 chemikáliám zo zoznamu						
ABCDEFGHIJKLMNOST	Testovacie chemikálie: A = Metanol / B = Acetón / C = Acetonitril / D = Dichlorometán / E = Sírouhlik / F = Toluén / G = Dietylamín / H = Tetrahydrofurán / I = Etylacetát / J = n-Heptán / K = Hydroxid sodný 40% / L = Kyselina sírová 96% / M = Kyselina dusičná 65% / N = Kyselina octová 99% / O = čpavkové vody 25% / P = Peroxid vodíka 30% / S = Kyselina fluorovodíková 40% / T = Formaldehyd 37%						
EN ISO 374-4:2019	Hodnoty degradácie (v %) udávajú zmenu odolnosti rukavíc proti prirazu po vystavení skúšobnej chemikálii.						

Táto informácia neodzrkadľuje skutočnú ochrannú dobu na pracovisku a ani rozlišovanie medzi zmesami a čistými chemikáliami. Chemická odolnosť bola stanovená v laboratórnych podmienkach na základe vzoriek aplikovaných na oblasť dlane a vzťahuje sa iba na skúšanú chemikáliu. V prípade zmesi chemikálií výsledky môžu byť odlišné. Odporúčame si overiť, či sú rukavice vhodné na zamýšľaný účel použitia, pretože podmienky na pracovisku sa v závislosti od teploty, oderu a degradácie môžu od skúšky konštrukčného typu odlišovať. Na základe zmien fyzikálnych vlastností môžu ochranné rukavice počas používania vykazovať menšiu odolnosť voči chemikáliám. Pohyby, zachytenie, trenie a degradácia spôsobená kontaktom s chemikáliami atď. môžu skutočnú dobu používania výrazne skrátiť. V prípade korózných chemikálií môže byť degradácia dôležitým faktorom, na ktorý musíte pri výbere rukavíc odolných voči chemikáliám prihliadať. Skontrolujte rukavice pred použitím, či nie sú chybné a poškodené.

EN ISO 374-5: 2016	Testované na priepustnosť podľa EN ISO 374-2:2019	EN 421:2010	Ochrana proti kontaminácii rádioaktívnymi časticami.
	Skúšané na odolnosť voči preniknutiu patogénov prenášaných krvou podľa EN ISO 374-5 / ASTM F1671 (ochrana proti vírusom). Ochrana voči baktériám a pozostatkum plesní Ochrana voči vírusom a pozostatkum vírusov Priepustnosť bola hodnotená v laboratórnych podmienkach a vzťahuje sa iba na testovanú vzorku.		Tieto rukavice nechránia pred mechanickými rizikami.
Virus			Osobné ochranné prostriedky sú určené iba na jedno použitie a nesmú sa používať opakovane.
	XXXX = Menovaná osoba zodpovedná za EÚ typovú skúšku a kontrolu nepretržitej konformity.		Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie.
		EN ISO 21420	

Bezpečnostné opatrenia pre použitie

Skontrolujte rukavice vždy pred použitím, či nie sú prípadne mechanicky poškodené, napr. diery alebo trhliny. Nepoužívajte poškodené rukavice. Dĺžka rukavíc zodpovedá konečnému použitiu, pretože nebezpečenstvo je v oblasti zápastia minimálne.

Zložky materiálov / Nebezpečné súčasti

Určité rukavice môžu obsahovať aj látky, ktoré sú známe tým, že u citlivých ľudí môžu vyvolať podráždenia kože alebo alergické reakcie. Kontrolujte varovné symboly na špecifickom balení. Receptúru vydáme na požiadanie.

Rozsah teplôt



Pokyny na skladovanie

Miesto skladovania udržiavajte chladné, suché a bez prachu. Zabráňte vetrianiu a skladovaniu v blízkosti fotokopírovacieho zariadenia. Rukavice chráňte pred zdrojmi ultrafialového svetla, slnečným žiarením, oxidačnými činidlami a ozónom. Skladujte v pôvodnom balení podľa rozsahu teplôt uvedeného na balení.

Pokyny na likvidáciu

Zlikvidujte v súlade s platnými predpismi pre materiál rukavíc. Chemickými substanciami znečistené rukavice musíte zlikvidovať v súlade s predpismi, ktoré sú platné pre konkrétne chemikálie.

 Zdravotnícka pomôčka	 Krajina výroby
 Opätovne nepoužívať	 Výrobca
 Chrániť pred slnkom	 Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii
 Uchovávať v suchu	 Dátum výroby
 Hranice teploty	 Sterilizované použitím žiarenia
 Testované podľa nariadenia (ES) č. 1935/2004	 Nepoužívať ak je obal poškodený
 Použiteľné do	 Pozri návod na použitie
 Číslo šarže	 Unikátny identifikátor pomôcky
 Katalógové číslo	 Systém bariéry na uchovanie sterility s vonkajším ochranným obalom
 Dovozca	 Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom
 Distribútor	

tr Kullanım Kılavuzu

KKD Yönetmeliği (AB) 2016/425, EN ISO 21420 ve ISO 374'e uygun tek kullanımlık eldiven.

Kullanım kılavuzu, her bir ürün ambalajındaki ürüne özgü bilgilerle birlikte kullanılmalıdır. Eldivenler, nakliye kartonunda paket ürün olarak satılmaktadır. Paket ürünün açılması ve ürünlerin tek tek satılması halinde distribütör her bir tek ürünle birlikte kullanım kılavuzunun verilmesini sağlamalıdır. Eldivenler, KKD Yönetmeliği (AB) 2016/425'e göre Kişisel Koruyucu Donanım (KKD) Kategorisi III'e girmektedir ve ilgili uyumlaştırılmış Avrupa standartları kanalıyla bu yönetmeliğe uygun olduğu görülmüştür. Bu eldivenler, test edilen belirli kimyasallara, mikroorganizmalara ve parçacık radyoaktif kontaminasyona (ilgili durumda) karşı koruma sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Eldivenler, her bir pakette gösterilen EN/ISO standartlarını karşılamaktadır. Bu KKD tek kullanımlıktır ve kontaminasyonun ardından bertaraf edilmelidir.

Standartların ve sembollerin açıklaması

EN ISO 374-1	Permeasyon düzeyleri, geçirgenlik sürelerine dayalıdır (EN 16523-1:2015+A1:2018'e göre test edilmiştir) ve aşağıdaki şekildedir:
Type A / B / C	EN ISO 374-1:2016 +A1:2018'e göre permeasyon düzeyi Dakika olarak minimum geçirgenlik süresi
	1 2 3 4 5 6 > 10 > 30 > 60 > 120 > 240 > 480
	Tip A = listedeki kimyasallardan en az 6'sına karşı kimyasal geçirgenlik süresi >30 dakika Tip B = listedeki kimyasallardan en az 3'üne karşı kimyasal geçirgenlik süresi >30 dakika Tip C = listedeki kimyasallardan en az 1'ine karşı kimyasal geçirgenlik süresi >10 dakika Test edilen kimyasallar: A = Metanol / B = Aseton / C = Asetonitril / D = Diklorometan / E = Karbon disülfür / F = Toluen / G = Dietilamin / H = Tetrahidrofuran / I = Etil asetat / J = n-Heptan / K = Sodyum hidroksit %40 / L = Sülfürik asit %96 / M = Nitrik asit %65 / N = Asetik asit %99 / O = Amonyum hidroksit %25 / P = Hidrojen peroksit %30 / S = Hidroflorik asit %40 / T = Formaldehit %37
ABCDEFGHIJKLMNOST	
EN ISO 374-4:2019	Degradasyon (% olarak), ilgili kimyasala maruz kaldıktan sonra eldivenlerin delinmeye karşı dayanıklılığındaki değişimi belirtir.

Bu bilgi, iş yerindeki gerçek koruma süresini ve karışımlar ile saf kimyasallar arasındaki farkı yansıtmaz. Kimyasallara dayanıklılık sadece avuç içinden alınan numunelerle laboratuvar koşullarında değerlendirilmiştir ve sadece test edilen kimyasalla ilgilidir. Kimyasalın karışım halinde kullanılması durumunda farklılık gösterebilir. İş yerindeki koşullar sıcaklık, aşınma ve degradasyon gibi durumlardan dolayı farklılık gösterebileceği için eldivenlerin kullanım amacına uygunluğunun test edilmesi önerilir. Kullanılan koruyucu eldivenler, fiziksel özelliklerdeki değişimlerden dolayı tehlikeli kimyasala karşı daha az direnç sağlayabilir. Hareket, sürtme, ovma ve kimyasal teması vs. neticesinde oluşan degradasyon kullanım süresini önemli ölçüde kısaltabilir. Aşındırıcı kimyasallar için degradasyon, kimyasallara dayanıklı eldivenlerin seçiminde göz önünde bulundurulması gereken en önemli faktör olabilir. Kullanmadan önce eldivenlerde herhangi bir hata veya kusur olup olmadığını kontrol ediniz.

EN ISO 374-5: 2016	EN ISO 374-2:2019'e göre penetrasyon direnci açısından test edilmiştir.	EN 421:2010	Parçacık radyoaktif kontaminasyona karşı koruma.
	EN ISO 374-5 / ASTM F1671 (virüs direnci) 'e kanla taşınan patojen penetrasyonuna karşı direnci açısından test edilmiştir. Bakteri ve mantara direnç - geçti Virüslere karşı direnç - geçti Penetrasyon direnci laboratuvar koşullarında değerlendirilmiştir ve sadece test edilen numuneye ilgilidir.		Bu eldivenler, mekanik risklere karşı koruma sağlamaz.
Virus			KKD sadece tek kullanımlıktır ve yeniden kullanılmamalıdır.
	XXXX = AB tipi inceleme ve denetim uygunluğundan sorumlu Onay Kurumunun tanımlama numarası.		Kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyunuz.
XXXX		EN ISO 21420	

Kullanım önlemleri

Kullanmadan önce eldivende delinme veya yırtılma gibi bir mekanik hasar olup olmadığını daima kontrol ediniz. Hasar görmüş eldivenleri kullanmayınız. Eldiven uzunluğu, bilek bölgesi açısından riskin minimum olduğu son kullanıma uygundur.

Sıcaklık limiti



Saklama talimatları

Saklama alanı serin, kuru ve tozdan arındırılmış olmalı, havalandırma yapılmamalı ve ürünün saklandığı yer fotokopi ekipmanlarına yakın olmamalıdır. Eldivenleri ultraviyole ışık kaynaklarından, güneş ışığından, oksitlendirici maddelerden ve ozondan koruyunuz. Ambalajın üzerinde belirtilen sıcaklık limitine uyarak orijinal ambalajın içinde saklayınız.

İçerik / Tehlikeli içerik

Bazı eldivenler, ciltte tahrişe ve duyarlı kişilerde alerjik reaksiyona neden olduğu bilinen içeriğe sahiptir. İlgili ürün paketindeki uyarı bilgilerini dikkatlice kontrol ediniz. Formülasyon istek üzerine mevcuttur.

İmha talimatları

Eldivenleri, bu malzeme için geçerli yönetmeliklere uygun olarak imha ediniz. Kimyasal maddelerden kontaminasyona maruz kalan eldivenler, ilgili kimyasalların yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

 Tıbbi Cihaz	 Üretildiği ülke
 Yeniden kullanmayınız	 İmalatçı
 Güneşten uzak tutunuz	 Avrupa Topluluğu / Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci
 Kuru tutunuz	 İmalat tarihi
 Sıcaklık Sınırlaması	 İşinlama kullanılarak steril edilmiştir
 1935/2004 Sayılı Yönetmeliğe (AT) göre test edilmiştir	 Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız
 Son kullanım tarihi	 Kullanma talimatına bakınız
 Parti kodu	 Tekil Cihaz Kimliği
 Katalog numarası	 Dışında koruyucu ambalaj olan tek steril bariyer sistemi
 İthalatçı	 İçerisinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi
 Distribütör	