



# GAMMEX<sup>®</sup> POWDER-FREE WITH AMT INSTRUCTIONS FOR USE



Available in 26 languages  
10/24



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

**North America**  
**Manufactured For/Fabricant**  
Ansell Healthcare Products LLC  
Robb Drive, Reno,  
NV 89523, USA 2301

**UK Responsible Person for Medical and  
Importer for PPE Products**  
Nitritex Ltd  
Ground Floor, 15 Kings Court,  
Willie Snaith Road, Newmarket,  
Suffolk, CB8 7SG, United Kingdom

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

**EU & UK**  
**Legal Manufacturer**  
Ansell Healthcare Europe N.V.  
Boulevard International 55  
Brussels, B-1070, Belgium

**Australia**  
**Authorised Sponsor ANZ**  
Ansell Limited  
Level 3, 678 Victoria Street Richmond,  
Victoria, 3121

**Manufactured By:**  
Ansell N.P. Sdn. Bhd.  
Lot 80, Air Keroh Industrial Estate  
Melaka 75450 Malaysia

[www.ansell.com](http://www.ansell.com)

Ansell, <sup>®</sup> and <sup>™</sup> are trademarks owned by Ansell Limited or one of its affiliates. © 2024 Ansell Limited. All Rights Reserved.

# CONTENTS



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

# SYMBOLS & PICTOGRAMS

EN ISO 21420:2020



(01)

EN ISO 374-5:2016



(02)

EN ISO 374-1:2016+A1:  
2018 Type A, B or C



ABCDEFGHIJKLMNOPS

(03)



(04)



(05)



(06)



(07)



(08)



UA.TR.116

(09)



(10)



(11)



(12)



(13)



(14)



(15)

**USE:** This Instruction for Use is to be used in combination with the specific information that is mentioned on each packaging enclosure. These gloves are designed to protect the hands against chemical splashes and comply with the applicable harmonised EN or EN ISO Standards as shown by the pictograms being mentioned on the packaging. The gloves therefore will provide protection against the specific risks as shown by the pictograms which are defined by these harmonised standards. The gloves are in conformity with the European Regulation 2016/425. Please ensure the gloves are used only for the designated purposes, as explained above. The Summary of Safety and Clinical Performance can be found on [ansell.com](http://ansell.com) within the product downloads area. If a serious incident occurs with the glove please report it to Ansell Healthcare Europe NV and the Competent Authority where it was being used. Available in sizes: 5.5/6/6.5/7/7.5/8/8.5/9

**EXPLANATION OF SYMBOLS & PICTOGRAMS:** (01) **EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021** – Please read the Instructions for Use, prior to using the products, or contact Ansell for more information. If a level X is mentioned under any of the pictograms, this means this test is not applicable and glove is not designed and therefore not to be used for this specific hazard. (02) **EN ISO 374-5:2016** – Protection against bacteria, fungi and virus. Not tested against viruses. (03) **EN ISO 374-1:2016+A1:2018 TYPE A, B OR C** – Protection against chemical hazards: Type A = chemical breakthrough time > 30 minutes against at least 6 chemicals as per list defined in EN ISO 374-1:2016 Type B = chemical breakthrough time > 30 minutes against at least three chemicals as per list defined in EN ISO 374-1:2016 Type C = chemical breakthrough time > 10 minutes against at least one test chemical as per list defined in EN ISO 374-1:2016 (no code underneath the pictogram) A = methanol - B = acetone - C = acetonitrile - D = dichloromethane - E = carbon disulfide - F = toluene - G = diethylamine - H = tetrahydrofuran - I = ethyl acetate - J = n-heptane - K = sodium hydroxide, 40% - L = sulphuric acid, 96 % - M = nitric acid, 65% - N = acetic acid, 99% - O = ammonia, 25% - P = hydrogen peroxide, 30% - S = hydrofluoric acid, 40% - T = formaldehyde, 37%. PPE EU -Type examination certificate (Module B) and EU Conformity to type based on quality assurance of the production process (Module D) by Centexbel, Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde.

**WARNING!** Chemical resistance data provided, has been assessed under laboratory conditions from samples taken from the palm only and relates only to the chemical tested. It can be different if it be used in a mixture. The chemical resistance data may not reflect the actual duration of protection in the workplace and the differentiation between mixtures and pure chemicals. 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. Degradation results indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemical. Movements, snagging, rubbing, degradation caused by the chemical contact etc. may reduce the actual use time significantly. For corrosive chemicals, degradation can be the most important factor to consider in selection of chemical resistant gloves. Chemical permeation data, as tested per EN 16523-1:2015 test method, and degradation data, tested per EN ISO 374-4:2019 test method, are available upon and/or via [ansell.com](http://ansell.com), through the Ansell product page/downloads criteria/CE-certified Chemical Permeation test data. For more detailed information on the product's performance, please consult Ansell. To obtain the EU-Conformity Declaration to PPE Regulation, please use the link as shown hereunder: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (04) **CE** – Product is compliant and certified to the requirements of the European Regulation on Personal Protective Equipment 2016/425 and European Medical Device Regulation 2017/745. For compliance as a PPE: The CE mark is followed by a four digit code which refers to the identification number of the Notified Body that is in charge of the PPE category III conformity assessment (Module C2 or D), for products to protect against serious risks. (05) **MEDICAL DEVICE (06) UKCA** = Product is compliant to the requirements of the Regulation 2016/425 on personal protective equipment, as amended to apply in GB and UK Medical Devices Regulation 2002 (SI 2002 No. 618 as amended) PPE Type examination certificate (Module B) and Conformity to type based on quality assurance of the production process (Module D) by Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, for EU. For UK: Type-examination certificate (Module B) and Conformity to type based on quality assurance of the production process (Module D) for CE marking are used as the basis for applying a UKCA. For more details, please consult UK Conformity Declaration. For compliance as a Medical device product, the CE and UKCA mark is followed by a four digit code which refers to the identification number of the Notified / Approved Body used For EU: I.D. 2797 – BSI Netherlands. For UK: I.D. 0086 – BSI UK. To obtain the MDR EU or UKCA Declaration of Conformity, please visit Ansell Website Product Page/download section: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (07) **SINGLE USE ONLY (08) A SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM, STERILISED USING IRRADIATION (09) UA.TR.116** = Medical device Class III under Technical Regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753 on October 2nd., 2013 under conformity assessment procedure by the Notified Body "UNI-CERT" LLC, with reference (UA.TR.116) (10) **MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX (11) DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED (12) KEEP DRY (13) KEEP AWAY FROM SUNLIGHT (14) AVOID OZONE (15) EN 455-3:2022 - CONTAINS POTENTIAL TYPE IV CHEMICAL ALLERGENS.** For more detailed information on the product's performance, please consult Ansell.

**PRECAUTIONS FOR USE:** 1. Before usage, inspect the gloves for any defects or imperfections such as holes, pinholes and tears. If the gloves are ripped or punctured during use, dispose of them immediately. If in doubt, do not use the gloves, get a new pair. 2. Do not reverse the gloves. 3. If the gloves are used against chemicals, it is essential to keep all chemicals from contact with the skin, even if they are thought to be harmless. Therefore, use gloves which are rated with a protection index of 6 or with an excellent degradation resistance rating. In all other cases, the gloves should be used for splash protection or short contact only. For more details regarding chemical suitability, please contact Ansell Technical Department. Ensure the chemicals cannot enter via the cuff. 4. Contaminated gloves should be cleaned or washed before removal. 5. The gloves should not come in contact with a naked flame. 6. Gloves shall not be used for protection against ionising radiation nor for use in containment enclosures. 7. GAMMEX® Powder-Free with AMT is intended to be worn after proper surgical disinfection protocol. 8. It should be used by qualified healthcare personnel with sterile procedure training. 9. The glove wearer may be contaminated despite the use of chlorhexidine. 10. GAMMEX® Powder-Free with AMT is not proven to protect against blood borne infection following a needle stick or other skin puncture incident. 11. In case of a glove breach or hole, the user should change the gloves immediately. 12. The gloves should not be used in applications requiring thermal protection. Please ensure the

gloves are used only for the designated purposes. 13. Contents of the pouch are sterile unless the pouch is opened or damaged. Do not use if the pouch is opened or damaged. 14. For Medical Use - Lifetime of the Glove - For normal use, following routine inspection, Ansell recommends Surgical gloves be changed every 60-90 minutes. For gloves used with chemotherapy, we recommend they are changed every 30 minutes, or immediately if damaged.

**INGREDIENTS / HAZARDOUS INGREDIENTS. WARNING:** GAMMEX® Powder-Free with AMT is a sterile, powder-free natural rubber latex surgical glove which incorporates an antimicrobial coating on the inner surface. This antimicrobial coating contains chlorhexidine gluconate (CHG) in addition to zinc salts and other ingredients safe on the skin. For more information, please contact Ansell. GAMMEX® Powder-Free with AMT should not be used by or on anyone sensitized to chlorhexidine. This product also contains natural rubber latex which may cause allergic reactions, including anaphylactic responses. Some gloves might contain other ingredients which are known to be a possible cause of allergies in sensitized persons, who may develop irritant and/or allergic contact reactions. In case the patients experience an anaphylactic or allergic reaction, obtain medical advice immediately.

**PROPER DONNING & DOFFING; How to don gloves:** 1. Remove one glove from the package and inspect it to be sure no pinholes or tears are present. 2. If gloves are ambidextrous, they can be worn on either hand. If not, align the glove's fingers and thumb with the proper hand before donning. 3. Insert five fingers into the cuff and pull the cuff over the wrist. 4. Check for a secure fit around the fingers and palm. The cuff should fit snugly around the wrist. **How to doff gloves:** 1. Grasp the outside edge of the glove near the wrist. 2. Peel the glove away from the hand, turning it inside out. Hold it in the opposite gloved hand. 3. Slide an ungloved finger under the wrist of the remaining glove, being careful not to touch the outside of the glove. 4. Peel the remaining glove off from the inside, creating a "bag" containing both gloves.

**CARE INSTRUCTIONS STORAGE:** Keep away from direct sunlight; store in a dry place at 25°C to a maximum of 40°C and keep in the original packaging. Keep away from ozone sources. If gloves are properly stored, as indicated above, they won't lose their performances and won't change the glove characteristics significantly. If gloves could be affected by ageing or storage, the expiry date is mentioned on the packaging materials. **CLEANING:** This glove is for single-use only and is not designed to be laundered. Re-use of the glove could cause post contamination and postoperative complication. Cleaning and re-sterilization cycle has not been validated for this product by the manufacturer. Product integrity may be compromised by any re-sterilization process used. **DISPOSAL:** After use, the product should be incinerated or disposed of as clinical waste according to the contaminated waste disposal protocol. Used gloves may be contaminated with infectious or other hazardous materials. They should also be disposed once they show any signs of degradation during usage, such as tearing, holes, discoloration and weakening of the gloves.

**UTILISATION:** Le présent mode d'emploi complète les informations spécifiques mentionnées sur chaque niveau d'emballage. Ces gants sont conçus pour protéger les mains contre les risques de projections chimiques et répondent aux normes harmonisées applicables EN ou EN ISO, dont les pictogrammes figurent sur les emballages. Les gants offrent ainsi une protection contre les risques spécifiques représentés par ces pictogrammes, tels que définis dans ces normes harmonisées. Les gants sont conformes aux dispositions du Règlement européen 2016/425. Nous vous demandons instamment de veiller à ce que les gants soient utilisés uniquement dans les applications pour lesquelles ils sont prévus, comme expliqué ci-dessus. Le résumé des caractéristiques de protection et des performances cliniques est disponible sur [ansell.com](http://ansell.com) depuis la section téléchargements associées aux produits. Tout incident grave impliquant le gant doit être signalé à Ansell Healthcare Europe NV ainsi qu'à l'autorité compétente du territoire où il a été utilisé. Tailles disponibles : 5,5/6/6,5/7/7,5/8/8,5/9

**EXPLICATION DES SYMBOLES ET PICTOGRAMMES:** (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – Veuillez lire le mode d'emploi avant d'utiliser les produits ou contacter Ansell pour plus d'informations. Si le niveau X est mentionné sous l'un des pictogrammes, cela signifie que l'essai concerné ne s'applique pas, et que le gant n'est pas conçu pour ce risque spécifique, et par conséquent ne doit pas être utilisé dans cet environnement. (02) EN ISO 374-5:2016 – Protection contre les bactéries, les champignons et les virus. Aucun test de protection contre les virus n'a été effectué. (03) EN ISO 374-1:2016+A1:2018 TYPE A, B ou C – Protection contre les produits chimiques : Type A = temps de perméation chimique > 30 minutes pour au moins six substances chimiques répertoriées dans la liste définie dans la norme EN ISO 374-1:2016 Type B = temps de perméation chimique > 30 minutes pour au moins trois substances chimiques répertoriées dans la liste définie dans la norme EN ISO 374-1:2016 Type C = temps de perméation chimique > 10 minutes pour au moins une substance chimique répertoriée dans la liste définie dans la norme EN ISO 374-1:2016 (pas de code sous le pictogramme) A = méthanol - 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 = ammoniacale, 25 % - P = peroxyde d'hydrogène, 30 % - S = acide fluorhydrique, 40 % - T = formaldéhyde, 37 %. Attestation d'examen UE de type (module B) et conformité UE avec le type d'EPI reposant sur l'assurance qualité de la méthode de production (module D), délivrée par Centexbel, Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde.

**AVERTISSEMENT!** Les données de résistance chimique fournies sont le fruit d'évaluations réalisées en conditions de laboratoire sur des échantillons prélevés uniquement au niveau de la paume et se rapportent exclusivement aux substances chimiques testées. Les résultats peuvent varier sous l'effet de mélanges chimiques. Les données de résistance chimique sont susceptibles de ne pas refléter la durée de protection réelle sur le lieu de travail et la différenciation entre les mélanges et les substances chimiques pures. Il est recommandé de vérifier que les gants conviennent à l'usage prévu, car les conditions sur le lieu de travail peuvent différer par rapport au test de détermination du type en termes de température, d'abrasion et de dégradation. En cours d'utilisation, les gants de protection sont susceptibles de fournir une moindre résistance à la substance chimique dangereuse en cas d'altération de leurs propriétés physiques. Les résultats de la dégradation révèlent la modification de la résistance à la perforation des gants après exposition au produit chimique de référence. Les mouvements, les accrocs, les frottements et la dégradation causée par l'exposition à la substance chimique peuvent réduire de manière significative la durée d'utilisation réelle. En cas d'utilisation de substances chimiques corrosives, la dégradation s'avère le facteur prioritaire dans le choix des gants résistants aux produits chimiques. Les données de perméation chimique, obtenues selon la méthode d'essai de la norme EN 16523-1:2015 et les données de dégradation, obtenues selon la méthode d'essai de la norme EN ISO 374-4:2019, sont disponibles sur demande et/ou via le site [ansell.com](http://ansell.com), depuis la page des produits Ansell, section téléchargements, données des tests de perméation chimique certifiés CE. Pour obtenir de plus amples informations sur les performances du produit, veuillez contacter Ansell. Pour obtenir la déclaration de conformité à la réglementation européenne sur les EPI, veuillez utiliser le lien : [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (04) CE – Le produit est conforme et certifié conforme aux exigences du règlement européen sur les équipements de protection individuelle 2016/425 et du règlement européen sur les dispositifs médicaux 2017/745. Pour la conformité liée aux EPI : Le marquage CE est suivi d'un code à quatre chiffres qui correspond au numéro d'identification de l'organisme notifié en charge de l'évaluation de conformité des EPI de catégorie III (module C2 ou D), pour les produits destinés à protéger contre des risques graves. (05) DISPOSITIF MEDICAL (06) UKCA – Le produit est conforme aux exigences du règlement 2016/425 sur les équipements de protection individuelle, tel qu'amendé pour s'appliquer en GB, et à l'attestation d'examen de type d'EPI (Module B) selon la UK Medical Devices Regulation 2002 (SI 2002 No. 618 telle qu'amendée) et à l'attestation de conformité au type fondée sur l'assurance qualité de la méthode de production (Module D) délivrée par Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, pour l'UE. Pour le Royaume-Uni : l'attestation d'examen de type (module B) et les attestations de conformité au type fondée sur l'assurance qualité de la méthode de production (module D) pour le marquage CE servent de références pour l'application du marquage UKCA. Pour de plus amples détails, consultez la déclaration de conformité du Royaume-Uni. Pour la conformité liée aux dispositifs médicaux, les marquages CE et UKCA sont suivis d'un code à quatre chiffres qui correspond au numéro d'identification de l'organisme notifié/agréé utilisé. Pour l'Union européenne : I.D. 2797 – BSI Pays-Bas. Pour le Royaume-Uni : I.D. 0086 – BSI UK. Pour obtenir la déclaration de conformité RDM européenne ou UKCA, consultez le site web d'Ansell à la page produit/section téléchargements : [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (07) USAGE UNIQUE (08) UN SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE, STÉRILISÉ PAR IRRADIATION (09) UA.TR.116 = Dispositif médical de classe III selon la réglementation technique sur les dispositifs médicaux, approuvée par le décret du Cabinet des ministres de l'Ukraine n° 753 du 2 octobre 2013, dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité par l'organisme notifié "UNI-CERT" LLC, sous la référence (UA. TR.116). (10) EN LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL (11) NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ (12) GARDER AU SEC (13) NE PAS EXPOSER À LA LUMIÈRE DU SOLEIL (14) ÉVITER L'OZONE (15) EN 455-3:2022 - PEUT CONTENIR DES ALLERGÈNES CHIMIQUES DE TYPE IV. Pour obtenir de plus amples informations sur les performances du produit, veuillez contacter Ansell.

**PRÉCAUTIONS D'UTILISATION:** 1. Avant toute utilisation, examinez les gants pour déceler tout défaut ou toute imperfection (perforation, micro-trou, déchirure). Si les gants se déchirent ou se perforent en cours d'utilisation, jetez-les sur-le-champ. En cas de doute, ne les utilisez pas et prenez une nouvelle paire. 2. Ne portez pas les gants à l'envers. 3. Si les gants sont utilisés avec des produits chimiques, il est

essentiel d'empêcher tout contact de ces substances avec la peau, même de celles qui sont réputées inoffensives. Par conséquent, veillez à utiliser des produits associés à un indice de protection 6 ou mentionnant un excellent indice de résistance à la dégradation. Dans tous les autres cas, les gants ne doivent être utilisés que dans le cadre d'une protection contre les projections ou pour des contacts de courte durée. Pour de plus amples informations relatives à la compatibilité chimique, contactez le service technique chez Ansell. Veillez à ce que les produits chimiques ne s'infiltrant pas au niveau de la manchette. 4. Il est impératif de nettoyer ou de laver les gants contaminés avant de les ôter. 5. Évitez toute exposition des gants à une flamme nue. 6. Les gants ne protègent pas contre les rayonnements ionisants et ne doivent pas être utilisés dans des enceintes de confinement. 7. Les gants GAMMEX® Powder-Free with AMT sont destinés à être portés après un protocole de désinfection chirurgicale approprié. 8. Ils doivent être utilisés par du personnel de santé qualifié ayant reçu une formation aux procédures stériles. 9. Le porteur du gant est susceptible d'être contaminé malgré l'utilisation de chlorhexidine. 10. Il n'est pas prouvé que les GAMMEX® Powder-Free with AMT protègent contre les infections transmises par voie sanguine à la suite d'une piqûre d'aiguille ou d'un autre incident de perforation cutanée. 11. Dans le cas de rupture ou perforation des gants, l'utilisateur doit en changer immédiatement. 12. Les gants ne peuvent pas être utilisés dans des applications nécessitant une protection thermique. Nous vous demandons instamment de veiller à ce que les gants soient utilisés uniquement dans les applications pour lesquelles ils sont prévus. 13. Le contenu de la pochette est stérile sauf si la pochette a été ouverte ou endommagée. N'utilisez pas le contenu d'une pochette si cette dernière a été ouverte ou endommagée. 14. Pour usage médical - Durée de vie des gants - En utilisation normale, après inspection de routine, Ansell recommande de remplacer les gants chirurgicaux toutes les 60 à 90 minutes. En utilisation dans un contexte impliquant des agents chimiothérapeutiques, nous recommandons de les changer toutes les 30 minutes ou dès qu'ils sont endommagés.

**CONSTITUANTS / MATIÈRES PREMIÈRES DANGEREUSES. AVERTISSEMENT:** Les GAMMEX® Powder-Free with AMT sont des gants chirurgicaux stériles en latex de caoutchouc naturel, non poudrés, dont la surface intérieure est recouverte d'un revêtement antimicrobien. Ce revêtement antimicrobien contient du gluconate de chlorhexidine (CHG), des sels de zinc et d'autres ingrédients inoffensifs pour la peau. Pour de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter Ansell. Les GAMMEX® Powder-Free with AMT ne doivent pas être utilisés par ou sur des personnes sensibles à la chlorhexidine. Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel pouvant provoquer des réactions allergiques, voire des chocs anaphylactiques. Certains gants sont susceptibles de contenir des constituants dont on sait qu'ils représentent une cause potentielle d'allergies chez les sujets sensibilisés qui peuvent développer une irritation et/ou une allergie de contact. Consulter immédiatement un médecin dans le cas d'une réaction anaphylactique ou allergique d'un patient.

**BONNES PRATIQUES D'ENFILAGE ET DE RETRAIT: Comment enfiler les gants:** 1. Retirez un gant de son emballage et examinez-le de façon à vous assurer qu'il ne présente ni micro-trou ni déchirure. 2. S'il s'agit de gants ambidextres, ils peuvent être portés aussi bien à la main droite qu'à la main gauche. Dans le cas contraire, alignez les doigts et le pouce du gant avec la main appropriée avant l'enfilage. 3. Insérez les cinq doigts dans la manchette et déroulez la manchette sur le poignet. 4. Veillez à bien ajuster le gant autour des doigts et de la paume. La manchette doit fermement enserrer le poignet. **Comment retirer les gants:** 1. Saisissez l'extrémité extérieure du gant, près du poignet. 2. Ôtez le gant en le retournant. Tenez-le dans l'autre main, toujours gantée. 3. Glissez un doigt de la main non gantée sous le gant de l'autre main, au niveau du poignet, en veillant à ne pas toucher la surface extérieure du gant. 4. Retirez le deuxième gant par l'intérieur afin de créer un « sac » renfermant les deux gants.

**INSTRUCTIONS DE STOCKAGE:** Conserver à l'abri des rayons du soleil, dans un endroit sec, à une température comprise entre 25 °C et 40 °C, et dans l'emballage d'origine. Gardez-les à l'abri de toute exposition à l'ozone. Si les gants sont correctement entreposés, dans les conditions susmentionnées, leurs performances resteront intactes et leurs caractéristiques ne subiront pas de variation importante. La date d'expiration des gants figure sur l'emballage, si certains effets liés au vieillissement ou à l'entreposage sont à prévoir. **NETTOYAGE:** ces gants sont à usage unique et ne sont pas conçus pour être lessivés. Toute réutilisation risque d'occasionner une post-contamination et des complications post-opératoires. Le fabricant n'a pas validé le nettoyage ni la stérilisation de ce produit. L'usage de tout procédé de restérilisation est susceptible de compromettre l'intégrité du produit. **MISE EN REBUT:** Après usage, ce produit doit être incinéré ou mis au rebut en tant que déchet clinique, conformément au protocole d'élimination des déchets médicaux contaminés. Les gants usagés risquent d'être contaminés par des agents infectieux ou d'autres matières dangereuses. Il convient également de les jeter dès l'apparition du moindre signe de dégradation lors de l'utilisation (déchirure, trou, décoloration ou fragilisation, par exemple).

**GEBRAUCH:** Diese Gebrauchsanleitung muss in Kombination mit den auf allen Verpackungen aufgedruckten spezifischen Informationen verwendet werden. Diese Handschuhe sind für den Schutz der Hände vor Chemikalienspritzern bestimmt und erfüllen die geltenden harmonisierten EN- oder EN-ISO-Normen gemäß den auf der Verpackung abgebildeten Piktogrammen. Daher schützen die Handschuhe vor den spezifischen Gefahren, die mit den von diesen harmonisierten Normen festgelegten Piktogrammen angezeigt sind. Die Handschuhe erfüllen die Verordnung (EU) 2016/425. Stellen Sie sicher, dass die Handschuhe ausschließlich für ihre weiter oben beschriebenen Zwecke verwendet werden. Der „Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung“ (SSCP) ist im Produkt-Download-Bereich unter [ansell.com](http://ansell.com) abrufbar. Melden Sie einen eventuellen schwerwiegenden Zwischenfall mit dem Handschuh bitte der Ansell Healthcare Europe NV und der für die Verwendung des Handschuhs zuständigen Behörde. Erhältliche Größen: 5.5/6/6.5/7/7.5/8/8.5/9

**ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE UND PIKTOGRAMME:** (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung vor der Verwendung des Produkts oder kontaktieren Sie Ansell für weitere Informationen. Eine unter einem der Piktogramme angegebene X-Stufe zeigt an, dass diese Prüfung nicht vorgeschrieben und der Handschuh für den Schutz vor diesem spezifischen Risiko weder konstruiert noch geeignet ist. (02) EN ISO 374-5:2016 – Schutz vor Bakterien, Pilzen und Viren. Nicht gegen Viren getestet. (03) EN ISO 374-1:2016+A1:2018, TYP A, B ODER C – Chemikalienschutz: Typ A = Chemikaliendurchbruchzeit > 30 Minuten bei mindestens 6 der in der EN ISO 374-1:2016 aufgelisteten Prüfchemikalien. Typ B = Chemikaliendurchbruchzeit > 30 Minuten bei mindestens 3 der in der EN ISO 374-1:2016 aufgelisteten Prüfchemikalien. Typ C = Chemikaliendurchbruchzeit > 10 Minuten bei mindestens 1 in der EN ISO 374-1:2016 aufgelisteten Prüfchemikalien (kein Code unter dem Piktogramm). A = Methanol – B = Aceton – C = Acetonitril – D = Dichlormethan – E = Kohlenstoffdisulfid – F = Toluol – G = Diethylamin – H = Tetrahydrofuran – I = Essigsäureethylester – J = n-Heptan – K = Natriumhydroxid (40 %) – L = Schwefelsäure (96 %) – M = Salpetersäure (65 %) – N = Essigsäure (99 %) – O = Ammoniak (25 %) – P = Wasserstoffperoxid (30 %) – S = Fluorwasserstoffsäure (40 %) – T = Formaldehyd (37 %). Die EU-Baumusterprüfbescheinigung (Modul B) und die EU-Typenkonformität für PSA basieren auf der Qualitätssicherung des Produktionsverfahrens (Modul D) von Centexbel Belgium, Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde.

**WARNHINWEIS!** Die angegebenen Testergebnisse der Chemikalienfestigkeit wurden unter Laborbedingungen mit nur aus der Innenhand des Handschuhs entnommenen Prüfmustern ermittelt und beziehen sich ausschließlich auf die jeweilige Prüfchemikalie. Die Ergebnisse können bei einer Verwendung dieser Prüfchemikalie in einer Mischung anders ausfallen. Die Daten der Chemikalienfestigkeit entsprechen nicht unbedingt der tatsächlichen Schutzdauer am Arbeitsplatz und der Differenzierung zwischen gemischten und reinen Chemikalien. Empfohlen wird die Überprüfung der Eignung von Handschuhen für die vorgesehenen Verwendungszwecke, da sich die Bedingungen am Arbeitsplatz in Bezug auf Temperatur, Abrieb und Degradation vom Umfeld des Typentests unterscheiden können. Veränderungen der physikalischen Eigenschaften von Schutzhandschuhen durch ihren Gebrauch können ihre Chemikalienfestigkeit verringern. Die Degradationsergebnisse zeigen die Veränderung der Durchstichfestigkeit von Handschuhen nach einem Kontakt mit der Prüfchemikalie an. Durch einen Kontakt mit Chemikalien verursachte Verformungen, Einrisse, Abriebe oder Degradationen können die tatsächliche Lebensdauer von Handschuhen erheblich verkürzen. Bei korrosiven Chemikalien kann Degradation der wichtigste Faktor sein, der bei der Auswahl eines Chemikalienschutzhandschuhs zu berücksichtigen ist. Chemikalienpermeationsdaten, ermittelt gemäß der Prüfmethode der EN 16523-1:2015, und Degradationsdaten, ermittelt gemäß der Prüfmethode der EN 374-4:2019, sind auf Anfrage unter [ansell.com](http://ansell.com) und/oder der Ansell-Produktseite (product page/downloads criteria/CE-certified Chemical Permeation test data) erhältlich. Nähere Informationen über die Leistungen des Produkts können bei Ansell angefordert werden. Die gemäß PSA-Verordnung erforderlichen EU-Konformitätserklärung ist über den nachstehenden Link abrufbar: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (04) CE – Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstung und der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Für eine Konformität als PSA: Der CE-Kennzeichnung ist ein vierstelliger Code nachgestellt. Dieser entspricht der I.D.-Nummer der jeweiligen Benannten Stelle, die mit der Bewertung der Konformität von Produkten der PSA-Kategorie III (Modul C2 oder D) zum Schutz vor ernsthaften Risiken beauftragt wurde. (05) MEDIZINPRODUKT (06) UKCA = Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstung in ihrer abgeänderten, für Großbritannien geltenden Fassung und ist entsprechend zertifiziert, sowie die britischen Verordnung 2002 für Medizinprodukte (in ihrer Neufassung (SI 2002 Nr. 618). Für die EU: Die PSA-Baumusterprüfbescheinigung (Modul B) und überwachten Produktprüfungen oder Typenkonformität basieren auf der Qualitätssicherung des Produktionsverfahrens (Modul D) von Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde. Für Großbritannien: Die auf überwachten Produktprüfungen basierende Baumusterprüfbescheinigung (Modul B) und Typenkonformität oder die auf der Qualitätssicherung des Produktionsverfahrens (Modul D) für die CE-Kennzeichnung basierende Typenkonformität bilden die Grundlage der Anwendung der UKCA-Kennzeichnung. Konsultieren Sie für nähere Informationen bitte die Konformitätserklärung für Großbritannien. Für eine Konformität als Medizinprodukt ist der CE- und UKCA-Kennzeichnung ein vierstelliger Code nachgestellt. Dieser steht für die Identifikationsnummer der Benannten/Akkreditierten Stelle. Für die EU: I.D. 2797 – BSI Netherlands. Für GB: I.D. 0086 – BSI UK. Die EU- und GB-Konformitätserklärungen gemäß der Richtlinie für Medizinprodukte (MDR) sind abrufbar unter [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (07) NUR EINMALGEBRAUCH (08) BARRIERESYSTEM FÜR DEN EINMALGEBRAUCH, STERILISIERT DURCH BESTRAHLUNG (09) UA.TR.116 = Medizinprodukt der Klasse III gemäß der Technikerordnung für Medizinprodukte, verabschiedet gemäß dem Erlass des Ministerkabinetts der Ukraine Nr. 753 am 2. Oktober 2013 gemäß einem Verfahren der Konformitätsanalyse durch die Benannte Stelle „UNI-CERT“ LLC mit der Referenznummer (UA.TR.116). (10) HERGESTELLT OHNE NATURGUMMILATEX (11) BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN (12) AN EINEM TROCKENEN ORT LAGERN (13) VOR DIREKTEM SONNENLICHT SCHÜTZEN (14) NICHT IN DER NÄHE VON OZONQUELLEN LAGERN (15) EN 455-3:2022 - ENTHÄLT POTENZIELLE TYP-IV-CHEMIKALIENALLERGENE. Nähere Informationen über die Leistungen des Produkts können bei Ansell angefordert werden.

**VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH:** 1. Prüfen Sie vor dem Gebrauch die Handschuhe auf eventuelle Mängel oder Fehler, wie Löcher, Mikrolöcher und Risse. Handschuhe, die während des Gebrauchs reißen oder durchstochen werden, müssen umgehend entsorgt werden. Verwenden Sie im Zweifelsfall ein neues Paar. 2. Wenden Sie die Innenseite der Handschuhe nicht nach außen. 3. Falls die Handschuhe für einen Chemikalienschutz getragen werden, vermeiden Sie unbedingt einen Hautkontakt mit allen, auch als harmlos



geltenden Chemikalien. Verwenden Sie daher ein Produkt mit einem Schutzindex 6 oder einer exzellenten Degradationsfestigkeit. In allen anderen Fällen dürfen die Handschuhe ausschließlich als Spritzschutz oder für einen Kurzkontakt verwendet werden. Wenden Sie sich für ausführlichere Informationen über die Eignung für Chemikalien bitte an die Technikabteilung von Ansell. Stellen Sie sicher, dass keine Chemikalien über die Stulpe eindringen können. 4. Reinigen oder waschen Sie verschmutzte Handschuhe vor dem Ausziehen. 5. Halten Sie die Handschuhe von offenen Flammen fern. 6. Die Handschuhe eignen sich nicht zum Schutz vor ionisierender Strahlung oder eine Verwendung in Verbindung mit Sicherheitsbehältern. 7. Der GAMMEX® Powder-Free with AMT darf erst nach einer ordnungsgemäß durchgeführten chirurgischen Händedesinfektion getragen werden. 8. Er darf ausschließlich von qualifiziertem und in Sterilisierungsverfahren geschultem Gesundheitsdienstpersonal verwendet werden. 9. Handschuhtragende können trotz der Verwendung von Chlorhexidin kontaminiert sein. 10. Der GAMMEX® Powder-Free with AMT ist nicht für einen Schutz vor hämatogenen Infektionen aufgrund eines Nadelstichs oder eines anderen Hautdurchstichereignisses, geprüft. 11. Beschädigte oder durchlöcherter Handschuhe müssen sofort ausgewechselt werden. 12. Die Handschuhe dürfen nicht für Tätigkeiten getragen werden, die einen Theroschutz erfordern. Stellen Sie sicher, dass diese Handschuhe ausschließlich zu dem für sie bestimmten Zweck verwendet werden. 13. Der Inhalt des Beutels ist ausschließlich steril, wenn der Beutel verschlossen und unbeschädigt ist. Produkt nicht verwenden, wenn der Beutel geöffnet oder beschädigt ist. 14. Für den medizinischen Gebrauch - Lebensdauer des Handschuhs - Führen Sie für den normalen Gebrauch die Routineprüfung durch. Ansell empfiehlt, Operationshandschuhe alle 60 bis 90 Minuten zu wechseln. Wir empfehlen, bei der Handhabung von Zytostatika getragene Handschuhe alle 30 Minuten oder im Fall einer Beschädigung umgehend zu wechseln.

**INHALTSSTOFFE/GEFÄHRLICHE INHALTSSTOFFE, WARNHINWEIS:** Der GAMMEX® Powder-Free with AMT ist ein steriler, puderfreier OP-Handschuh aus Naturgummilatem mit einer antimikrobiell beschichteten Innenseite. Diese antimikrobielle Innenschicht enthält, zusätzlich zu Zinksalzen und anderen für die Haut unschädlichen Ingredienzen, auch Chlorhexidinguconat (CHG). Weitere Informationen können bei Ansell angefordert werden. Der GAMMEX® Powder-Free with AMT eignet sich nicht für Personen, die an einer Chlorhexidin-Sensibilisierung leiden. Dieses Produkt enthält Naturgummilatem, das Allergien, einschließlich einer Anaphylaxie, auslösen kann. Einige Handschuhe können weitere Bestandteile enthalten, die bei entsprechend sensibilisierten Personen als mögliche Ursache von Allergien bekannt sind und folglich zu Hautreizungen und/oder allergischen Reaktionen führen können. In Fällen einer Anaphylaxie oder allergischen Reaktion eines Patienten sind umgehende medizinische Maßnahmen durchzuführen.

**RICHTIGES AN- UND AUSZIEHEN: Handschuh-Anziehanleitung:** 1. Nehmen Sie einen Handschuh aus dem Spender. Überprüfen Sie ihn auf eventuelle Mikrolöcher oder Risse. 2. Handelt es sich um ambidextre Handschuhe, können diese an beiden Händen getragen werden. Falls nicht, richten Sie die Finger und den Daumen des Handschuhs vor dem Anziehen an der jeweils passenden Hand aus. 3. Schieben Sie fünf Finger in die Stulpe. Ziehen Sie die Stulpe über das Handgelenk. 4. Überprüfen Sie den Handschuh auf einen festen Sitz an Fingern und Innenhand. Die Stulpe muss das Handgelenk eng umschließen. **Handschuh-Ausziehanleitung:** 1. Greifen Sie die Außenkante des Handschuhs nahe am Handgelenkbund. 2. Ziehen Sie den Handschuh von der Hand ab, indem Sie Innenseite nach außen stülpen. Halten Sie ihn mit der anderen behandschuhten Hand. 3. Gleiten Sie mit einem behandschuhten Finger unter den Handgelenkbund des anderen Handschuhs. Achten Sie sorgfältig darauf, die Außenseite des Handschuhs dabei nicht zu berühren. 4. Ziehen Sie den anderen Handschuh an der Innenseite so von der Hand ab, dass ein „Beutel“ entsteht, der beide Handschuhe enthält.

**PFLEGE-/LAGERUNGSANLEITUNGEN:** Vor direktem Sonnenlicht schützen; trocken in der Originalverpackung bei 25 °C bis maximal 40 °C lagern. Nicht in der Nähe von Ozonquellen lagern. Handschuhe, die gemäß obiger Beschreibung gelagert werden, verlieren nicht ihre Leistungsfähigkeit; Handschuheigenschaften können sich nur geringfügig verändern. Bei Handschuhen, auf die sich Alterung oder Lagerung auswirken können, ist das Haltbarkeitsdatum auf den Verpackungsmaterialien angegeben. **REINIGUNG:** Dieser Handschuh ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht gewaschen und wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung dieses Handschuhs kann zu einer Nachkontaminierung und postoperativen Komplikation führen. Ein Reinigungs- und Wiedersterilisierungszyklus wurde vom Hersteller für dieses Produkt nicht bestätigt. Die Integrität des Produkts kann durch ein wie auch immer durchgeführtes Verfahren der Wiedersterilisierung beeinträchtigt werden. **ENTSORGUNG:** Das gebrauchte Produkt muss als Klinikabfall gemäß den geltenden Vorschriften für kontaminierten Sondermüll in einer Müllverbrennungsanlage oder Mülldeponie entsorgt werden. Gebrauchte Handschuhe können mit infektiösen oder anderen gefährlichen Stoffen kontaminiert sein. Getragene Handschuhe müssen bei Anzeichen einer Degradation während des Gebrauchs (z.B. Risse, Löcher, Verfärbung oder Materialschwächung) entsorgt werden.

**GEBRUIK:** Deze gebruiksaanwijzing dient te worden gebruikt in combinatie met de specifieke informatie die op elke verpakking staat vermeld. Deze handschoenen zijn bedoeld om handen tegen chemische spatten te beschermen. Ze voldoen aan de geldende geharmoniseerde EN- of EN ISO-normen, zoals blijkt uit de pictogrammen op de verpakkingen. De handschoenen beschermen dus tegen die risico's die door deze pictogrammen worden aangeduid en die door deze geharmoniseerde normen worden gedefinieerd. De handschoenen voldoen aan de Europese Verordening 2016/425. Gebruik handschoenen enkel voor de toepassingen waarvoor ze zijn bedoeld, zoals hierboven aangegeven. Een samenvatting van de beschermende en medische prestaties vindt u op [ansell.com](http://ansell.com) in de sectie productdownloads. Heeft er zich een ernstig incident voorgedaan met de handschoen? Meld dit dan bij Ansell Healthcare Europe NV en de bevoegde autoriteit, waar de handschoen is gebruikt. Verkrijgbaar in de maten: 5.5/6/6.5/7/7.5/8/8.5/9

**UITLEG VAN DE SYMBOLEN & PICTOGRAMMEN:** (01) **EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021** – Lees de gebruiksaanwijzing voor u de producten gebruikt of neem contact op met Ansell voor meer informatie. Als onder een van de pictogrammen een X staat, betekent dit dat deze test niet van toepassing is en dat de handschoen niet is ontworpen voor dit specifieke gevaar en daar dus niet voor mag worden gebruikt. (02) **EN ISO 374-5:2016** – Bescherming tegen bacteriën, schimmels en virussen. Niet getest tegen virussen. (03) **EN ISO 374-1:2016+A1:2018 TYPE A, B OF C** – Bescherming tegen chemische risico's: Type A = permeatiedoorbraaktijd > 30 minuten voor minstens 6 chemische stoffen uit de lijst bepaald in EN ISO 374-1:2016 Type B = permeatiedoorbraaktijd > 30 minuten voor minstens 3 chemische stoffen uit de lijst bepaald in EN ISO 374-1:2016 Type C = permeatiedoorbraaktijd > 10 minuten voor minstens één chemische stof uit de lijst bepaald in EN ISO 374-1:2016 (geen code onder het pictogram) A = methanol - B = aceton - C = acetonitril - D = dichloromethaan - E = koolstofdissulfide - F = toluene - G = diëthylamine - H = tetrahydrofuraan - I = ethylacetaat - J = n-heptaan - K = natriumhydroxide, 40% - L = zwavelzuur, 96% - M = salpeterzuur, 65% - N = azijnzuur, 99% - O = ammoniak, 25% - P = waterstofperoxide, 30% - S = waterstoffluoride, 40% - T = formaldehyde, 37%. PBM EU - Certificaat van typeonderzoek (Module B) en EU-typeovereenstemming op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (Module D) door Centexbel, Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde.

**WAARSCHUWING!** Deze gegevens over de chemische weerstand zijn verkregen in laboratoriumomstandigheden aan de hand van monsters die uitsluitend uit de palm zijn gehaald en hebben enkel betrekking op de geteste chemische stof. Bij gebruik in een mengsel kunnen de gegevens afwijken. Het is mogelijk dat de gegevens over de chemische weerstand niet de werkelijke duur van de bescherming op de werkplek weergeven en er wordt geen onderscheid gemaakt tussen mengsels en zuivere chemische stoffen. Aanbevolen wordt te controleren of de handschoenen geschikt zijn voor het beoogde gebruik, omdat de omstandigheden op de werkplek afhankelijk van temperatuur, slijtage en degradatie kunnen afwijken van de typetest. Door gebruik zijn beschermende handschoenen mogelijk minder goed bestand tegen gevaarlijke chemische stoffen als gevolg van veranderingen in de fysische eigenschappen. Degradatieresultaten geven de verandering in de perforatieweerstand van de handschoenen aan na contact met de geteste stof. Bewegingen, scheuren, wrijving of degradatie door contact met chemische stoffen enz. kunnen de werkelijke gebruiksduur aanzienlijk verkorten. Voor bijtende chemische stoffen kan degradatie de belangrijkste factor zijn waarmee rekening moet worden gehouden bij de selectie van handschoenen met chemische weerstand. Op verzoek bezorgen wij graag de chemische permeatiegegevens volgens de EN 16523-1:2015 en de degradatiegegevens volgens de EN ISO 374-4:2019. Of ga via [ansell.com](http://ansell.com) naar de [productpagina/downloads/criteria/CE-gecertificeerde-testgegevens-chemische-permeatie](http://productpagina/downloads/criteria/CE-gecertificeerde-testgegevens-chemische-permeatie). Voor meer gedetailleerde informatie over de productprestaties kunt u contact opnemen met Ansell. Ga voor de EU-conformiteitsverklaring naar PBM-regelgeving: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (04) **CE** – Het product voldoet aan de vereisten van de Europese Verordening betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen 2016/425 en Europese Verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745 en is hiervoor gecertificeerd. Voor naleving als PBM: De CE-markering wordt gevolgd door een code van vier cijfers die verwijst naar het identificatienummer van de aangemelde/erkende instantie die belast is met de PBM-categorie III-overeenstemmingsbeoordeling (module C2 of D) voor producten ter bescherming tegen ernstige risico's. (05) **MEDISCH HULPMIDDEL (06) UKCA** = Product voldoet aan de vereisten van de Verordening betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen 2016/425 en is hiervoor, gewijzigd voor geldigheid in GB en de Britse Verordening inzake medisch hulpmiddelen 2002 (SI 2002 nr. 618 zoals gewijzigd) PBM-certificaat van typeonderzoek (module B) en typeovereenstemming op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (module D) door: Voor de EU: Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, België, voor de EU. Voor het VK: Het certificaat voor typeonderzoek (module B) en conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (module D) voor de CE-markering dienen als basis voor het aanvragen van een UKCA. Raadpleeg de UK-conformiteitsverklaring voor meer informatie. Voor conformiteit als medisch hulpmiddel worden de EU- en UKCA-markering gevolgd door een viercijferige code die naar het identificatienummer van de gebruikte aangemelde/erkende instantie verwijst Voor de EU: I.D. 2797 - BSI Nederland. Voor het VK: I.D. 0086 - BSI UK. Ga voor de conformiteitsverklaring volgens de Europese medische hulpmiddelenverordening of de UKCA naar de sectie [productpagina/download](http://productpagina/download) op Ansell's website [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (07) **UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK (08) EEN ENKELVODIG STERIEL BARRIËRESYSTEEM, GESTERILISEERD MET BEHULP VAN STRALING (09) UA.TR.116** = Medisch hulpmiddel van klasse III het technisch reglement betreffende medische hulpmiddelen, goedgekeurd bij besluit van het ministerieel kabinet van Oekraïne nr. 753 van 2 Oktober 2013, volgens de conformiteitsbeoordelingsprocedure door de aangemelde instantie "UNI-CERT" LLC, met referentie (UA.TR.116) (10) **GEMAAKT VAN NATUURLIJK RUBBERLATEX (11) NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS (12) DROOG BEWAREN (13) BUITEN BEREIK VAN ZONLICHT HOUDEN (14) OZON VERMIJDEN (15) NL 455-3:2022- BEVAT MOGELIJK CHEMISCHE TYPE IV-ALLERGENEN.** Voor meer gedetailleerde informatie over de productprestaties kunt u contact opnemen met Ansell.

**VOORZORGSMAATREGELEN BIJ HET GEBRUIK:** 1. Controleer vóór gebruik de handschoenen op eventuele fouten of onvolkomenheden, zoals gaatjes, perforaties en scheuren. Indien de handschoenen tijdens het gebruik scheuren of een gaatje krijgen, gooi ze dan onmiddellijk weg. Bij twijfel de handschoenen niet gebruiken en een nieuw paar pakken. 2. Keer de handschoenen niet binnenstebuiten. 3. Bij gebruik tegen chemische stoffen is het van het grootste belang om elk contact tussen de huid en chemicaliën te vermijden, zelfs als ze verondersteld worden onschadelijk te zijn. Gebruik daarom handschoenen met beschermingsindex 6 of met een uitstekende bestendigheidsgraad tegen degradatie. In alle andere gevallen mogen de handschoenen enkel gebruikt worden als spatbescherming of voor kortstondig contact. Voor meer details over chemische geschiktheid kunt u contact opnemen met de technische afdeling van Ansell.

Zorg ervoor dat de chemicaliën niet via de manchet kunnen binnendringen. 4. Besmette handschoenen moeten gereinigd of gewassen worden voor het uittrekken. 5. De handschoenen mogen niet in contact komen met open vuur. 6. Handschoenen mogen niet worden gebruikt als bescherming tegen ioniserende straling of in handschoenkasten. 7. GAMMEX® Powder-Free with AMT zijn bedoeld voor gebruik na het juiste chirurgische desinfectieprotocol. 8. Deze handschoenen zijn voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel dat getraind is in steriele procedures. 9. De handschoendrager kan ondanks gebruik van chloorhexidine toch besmet zijn. 10. GAMMEX® Powder-Free with AMT biedt geen bewezen bescherming tegen bloedoverdraagbare infecties na een prik met een naald of een ander voorval waarbij de huid wordt opengeprik. 11. In geval van een lek of gaatje in de handschoenen dient de gebruiker ze onmiddellijk te vervangen. 12. De handschoenen zijn niet geschikt voor toepassingen die thermische bescherming vereisen. Gebruik handschoenen alleen voor de toepassingen waarvoor ze bestemd zijn. 13. De inhoud van het zakje is steriel, tenzij het zakje geopend of beschadigd is. Niet gebruiken als het zakje geopend of beschadigd is. 14. Voor medisch gebruik - Levensduur van de handschoen – Bij normaal gebruik en na routinecontroles adviseert Ansell om chirurgische handschoenen om de 60-90 minuten te vervangen. Indien de handschoenen bij chemotherapie worden gebruikt, adviseren we ze om de 30 minuten te vervangen. Bij beschadiging onmiddellijk vervangen.

**BESTANDELEN/GEVAARLIJKE BESTANDELEN. WAARSCHUWING:** GAMMEX® Powder-Free with AMT zijn steriele, poedervrije chirurgische handschoenen van natuurlijk rubberlatex met een antimicrobiële coating aan de binnenzijde. Deze antimicrobiële laag bevat behalve chloorhexidinegluconaat (CHG) en zinkzouten nog andere bestanddelen die veilig zijn voor de huid. Neem voor meer informatie contact op met Ansell. GAMMEX® Powder-Free with AMT zijn niet geschikt voor gebruik door of bij mensen die overgevoelig zijn voor chloorhexidine. Dit product bevat tevens natuurlijk rubberlatex dat allergische reacties, inclusief anafylactische shock kan veroorzaken. Sommige handschoenen kunnen andere bestanddelen bevatten waarvan bekend is dat ze bij gevoelige personen allergieën kunnen veroorzaken, waardoor irritatie en/of allergische contactreacties kunnen ontstaan. Raadpleeg bij eventuele allergische of anafylactische reacties onmiddellijk een arts.

**HANDSCHOENEN OP DE JUISTE MANIER AAN- EN UITTREKKEN: Handschoenen aantrekken:** 1. Haal een handschoen uit de verpakking en controleer of er geen gaatjes of scheuren in zitten. 2. Als er maar één model voor beide handen is, maakt het niet uit aan welke hand u ze aantrekt. Zo niet, controleer dan voor het aantrekken of de vingers en duim van de handschoen op juiste plaats zitten. 3. Steek alle vijf de vingers in de manchet en trek hem over de pols. 4. Controleer of de handschoen goed aansluit op de vingers en handpalm. De manchet moet stevig om de pols zitten. **Handschoenen goed uittrekken:** 1. Pak de buitenste rand van de handschoen bij de pols vast. 2. Trek de handschoen binnenstebuiten van de hand. Houd hem vast in de andere hand met handschoen. 3. Steek een blote vinger onder de manchet van de tweede handschoen zonder de buitenkant van de handschoen aan te raken. 4. Trek de tweede handschoen van binnenuit uit tot een zak waar beide handschoenen in zitten.

**ONDERHOUDSINSTRUCTIES OPSLAG:** Buiten bereik van direct zonlicht houden; droog en in de originele verpakking bewaren op een temperatuur van 25 °C tot maximaal 40 °C. Buiten bereik van ozonbronnen houden. Als de handschoenen correct worden bewaard, zoals hierboven aangegeven, dan blijven ze optimaal presteren en veranderen de kenmerken van de handschoenen niet significant. Indien handschoenen door veroudering of opslag kunnen worden beïnvloed, wordt de houdbaarheidsdatum op de verpakking vermeld. **REINIGEN:** deze handschoen is uitsluitend bestemd voor eenmalig - gebruik en mag niet worden gewassen. Hergebruik van de handschoen kan tot besmetting en postoperatieve complicaties leiden. De fabrikant geeft geen goedkeuring voor reiniging en hersterilisatie van dit product. Het hersterilisatieproces kan het product aantasten. **VERWIJDERING:** Na gebruik dient het product te worden verbrand of als ziekenhuisafval te worden verwerkt volgens de geldende procedure voor de verwijdering van besmet afval. Gebruikte handschoenen kunnen vervuild zijn met besmettelijke of andere gevaarlijke stoffen. Gebruikte handschoenen moeten worden weggegooid zodra ze tijdens het gebruik tekenen van degradatie vertonen, bijv. scheuren, gaten, verkleuring en verzakking van de handschoenen.

**USO:** Le presenti istruzioni per l'uso devono essere utilizzate in abbinamento con le informazioni specifiche riportate su ogni imballaggio. Questi guanti sono destinati a proteggere le mani contro gli spruzzi chimici. Sono conformi alle vigenti norme armonizzate EN o EN ISO, come riportato sui pittogrammi apposti sull'imballaggio. I guanti, pertanto, proteggeranno contro i rischi specifici mostrati dai pittogrammi, definiti in tali norme armonizzate. I guanti sono conformi al regolamento europeo 2016/425. Accertarsi che i guanti vengano utilizzati solo per l'uso al quale sono destinati, come spiegato in precedenza. La sintesi riguardante sicurezza e prestazioni cliniche è disponibile su [ansell.com](http://ansell.com) nella sezione product downloads. Se si verifica un grave problema con il guanto, occorre segnalare il fatto a Ansell Healthcare Europe NV e all'autorità competente del luogo dove il guanto è stato utilizzato. Disponibile nelle taglie: 5.5/6/6.5/7/7.5/8/8.5/9

**SPIEGAZIONE DI SIMBOLI E PITTGRAMMI:** (01) EN ISO 21420:2020/ISO 15223-1:2021 - Leggere le istruzioni prima di usare i prodotti, oppure contattare Ansell per maggiori informazioni. Il livello X riportato sotto uno dei pittogrammi indica che questo test non è applicabile e il guanto non è progettato, e quindi non deve essere utilizzato, per il rischio specifico. (02) EN ISO 374-5:2016 - Protezione contro batteri, funghi e virus. Non testato contro i virus. (03) EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TIPO A, B o C - BProtezione contro i rischi chimici: Tipo A = tempo di permeazione chimica >30 minuti con almeno 6 delle sostanze chimiche riportate nell'elenco definito nella norma EN ISO 374-1:2016 Tipo B = tempo di permeazione chimica >30 minuti con almeno 3 delle sostanze chimiche riportate nell'elenco definito nella norma EN ISO 374-1:2016 Tipo C = tempo di permeazione chimica >10 minuti con almeno una delle sostanze chimiche sottoposte a test e riportate nell'elenco definito nella norma EN ISO 374-1:2016 (nessun codice sotto il pittogramma) A = metanolo, B = acetone, C = acetonitrile, D = diclorometano, E = solfuro di carbonio, F = toluene, G = dietilammina, H = tetraidrofurano, I = acetato di etile, J = n-pentano, K = idrossido di sodio, 40%, L = acido solforico, 96%, M = acido nitrico, 65%, N = acido acetico, 99%, O = ammoniaca, 25%, P = perossido di idrogeno, 30%, S = acido fluoridrico, 40%, T = formaldeide, 37%. Certificato DPI di esame UE del tipo (Modulo B) e Conformità UE al tipo sulla base della garanzia di qualità del processo di produzione (Modulo D) rilasciati da Centexbel, Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde.

**AVVERTENZA!** I dati forniti sulla resistenza chimica sono stati valutati in condizioni di laboratorio da campioni prelevati dal palmo e si riferiscono solo alla sostanza chimica sottoposta a test. Possono essere diversi se la sostanza è utilizzata in una miscela. I dati relativi alla resistenza chimica potrebbero non riflettere l'effettiva durata della protezione nel luogo di lavoro, né la differenziazione fra miscele e sostanze chimiche pure. Si raccomanda di controllare l'idoneità dei guanti all'uso previsto, poiché le condizioni sul luogo di lavoro possono essere diverse dal test del tipo in funzione dei valori di temperatura, abrasione e degradazione. Durante l'utilizzo, i guanti protettivi potrebbero garantire una resistenza inferiore alla sostanza chimica pericolosa a seguito delle mutate proprietà fisiche. I risultati di degradazione indicano la variazione di resistenza alla perforazione del guanto dopo essere stato esposto alla sostanza chimica problematica. Movimenti, strofinii, sfregamenti e degradazioni causate da contatto chimico possono ridurre in modo rilevante l'effettiva durata di utilizzo. Per le sostanze chimiche corrosive, la degradazione può essere il fattore più importante da considerare nella selezione dei guanti di protezione chimica. I dati sulla permeazione chimica, testati in base al metodo di prova EN 16523-1:2015, e i dati sulla degradazione, testati in base al metodo di prova EN ISO 374-4:2019, sono disponibili su richiesta e/o su [ansell.com](http://ansell.com), alla sezione Ansell product page/downloads criteria/CE-certified Chemical Permeation test data. Per ulteriori informazioni sulle prestazioni del prodotto, contattare Ansell. Per ottenere la Dichiarazione di Conformità UE al regolamento sui DPI, utilizzare il link riportato di seguito: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (04) CE - Prodotto conforme e certificato in base ai requisiti dei regolamenti europei 2016/425 in materia di dispositivi di protezione individuale e 2017/745 concernente i dispositivi medici. Ai fini della conformità come DPI: il marchio CE è seguito da un codice a quattro cifre che si riferisce al numero di identificazione dell'organismo notificato, responsabile di valutare la conformità del DPI alla categoria III (Modulo C2 o D) per i prodotti destinati a proteggere da rischi gravi. (05) DISPOSITIVO MEDICO (06) UKCA = Il prodotto è conforme ai requisiti del regolamento 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale, modificato per essere applicato nel regolamento GB e UK 2002 (SI 2002 n. 618 e relative modifiche) sui dispositivi medici; certificato DPI di esame del tipo (Modulo B) e Conformità al tipo sulla base della garanzia di qualità del processo di produzione (Modulo D), rilasciati da Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, per l'UE. Per il Regno Unito: il certificato di esame del tipo (Modulo B) e la Conformità al tipo basi sulla garanzia di qualità del processo di produzione (Modulo D) per la marcatura CE sono usati come base per l'applicazione del marchio UKCA. Per maggiori dettagli, consultare la Dichiarazione di conformità UK. Per la conformità come dispositivo medico, il marchio CE/UKCA è seguito da un codice a quattro cifre che si riferisce al numero di identificazione dell'organismo notificato/approvato. Per l'UE: I.D. 2797 - BSI Netherlands. Per il Regno Unito: I.D. 0086 - BSI UK. Per ottenere la Dichiarazione di conformità UE RDM o UKCA, visita la sezione Product Page/download del sito Internet Ansell: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (07) SOLO MONOUSO (08) SISTEMA UNICO DI BARRIERA STERILE, STERILIZZATO TRAMITE IRRADIAZIONE (09) UA.TR.116 = Dispositivo medico di classe III ai sensi del regolamento tecnico sui dispositivi medici, approvato con Decreto del Consiglio dei Ministri dell'Ucraina n. 753 del 2 ottobre 2013 in procedura di valutazione della conformità da parte dell'Organismo Notificato "UNI-CERT" LLC, con riferimento (UA. TR.116) (10) REALIZZATO CON LATTICE DI GOMMA NATURALE (11) NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA (12) CONSERVARE ALL'ASCIUTTO (13) TENERE AL RIPARO DELLA LUCE DEL SOLE (14) EVITARE L'OZONO (15) EN 455-3:2022 - CONTIENE POTENZIALI ALLERGENI CHIMICI DI TIPO IV. Per ulteriori informazioni sulle prestazioni del prodotto, contattare Ansell.

**PRECAUZIONI PER L'USO:** 1. Prima dell'uso, controllare attentamente i guanti per accertare l'assenza di difetti o imperfezioni come fori, microforature e strappi. Se i guanti si strappano o si forano durante l'uso, toglierli e smaltirli immediatamente. In caso di dubbio non utilizzare i guanti e prenderne un nuovo paio. 2. Non rivoltare i guanti. 3. Se i guanti servono a proteggere contro le sostanze chimiche, è essenziale evitare qualsiasi contatto fra sostanza chimica e pelle, anche se tale sostanza è ritenuta innocua. Pertanto, utilizzare i guanti classificati con indice di protezione pari a 6 o con eccellente valore di resistenza alla degradazione. In tutti gli altri casi, i guanti devono essere usati solo per protezione contro gli spruzzi o per brevi contatti. Per maggiori informazioni riguardanti l'idoneità chimica, contattare il dipartimento tecnico Ansell. Accertarsi che i prodotti chimici non possano infiltrarsi nel guanto dal polsino. 4. I guanti contaminati vanno puliti o lavati prima di essere tolti dalla mano. 5. I guanti non devono entrare in contatto con fiamme libere. 6. I

guanti non devono essere utilizzati per proteggersi contro le radiazioni ionizzanti o per operazioni in cabine di contenimento. 7. Il guanto GAMMEX® Powder-Free with AMT è progettato per essere utilizzato dopo un corretto protocollo di disinfezione chirurgica. 8. Deve essere usato da personale sanitario qualificato, appositamente formato in materia di procedure sterili. 9. Chi utilizza il guanto può essere contaminato nonostante l'uso di clorexidina. 10. Non è dimostrata la protezione del guanto GAMMEX® Powder-Free with AMT contro gli agenti infettivi trasportati per via ematica a seguito di puntura d'ago o di altro episodio di perforazione. 11. In caso di foro o rottura, è necessario sostituire immediatamente i guanti. 12. I guanti non devono essere usati in applicazioni che richiedono protezione termica. Accertarsi che i guanti vengano utilizzati solo per gli usi cui sono destinati. 13. I contenuti della busta sono sterili, tranne in caso di busta aperta o danneggiata. Non utilizzare se la busta risulta aperta o danneggiata. 14. Per uso medico - Durata del guanto - Per un uso normale, dopo l'ispezione di routine, Ansell consiglia di cambiare i guanti chirurgici ogni 60-90 minuti. Per l'uso in chemioterapia, si consiglia di cambiare i guanti ogni 30 minuti, o immediatamente se danneggiati.

**COMPOSIZIONE/INGREDIENTI PERICOLOSI. AVVERTENZA:** GAMMEX® Powder-Free with AMT è un guanto chirurgico sterile, in lattice di gomma naturale, senza polvere, che integra un rivestimento antimicrobico sulla superficie interna. Questo rivestimento antimicrobico contiene clorexidina gluconato (CHG), oltre ai sali di zinco e ad altri ingredienti sicuri per la pelle. Per maggiori informazioni, contattare Ansell. GAMMEX® Powder-Free with AMT non deve essere usato da o su soggetti sensibilizzati alla clorexidina. Questo prodotto contiene anche lattice di gomma naturale, che può causare reazioni allergiche, fra cui choc anafilattici. Alcuni guanti possono contenere altri ingredienti noti come potenzialmente allergizzanti in soggetti sensibilizzati; questi ultimi potrebbero sviluppare irritazioni e/o reazioni allergiche da contatto. In case di reazione allergica o anafilattica del soggetto, consultare subito un medico.

**CALZARE E SFILARE CORRETTAMENTE I GUANTI: Come calzare i guanti:** 1. Estrarre un guanto dalla confezione e controllare con cura l'eventuale presenza di strappi o microforature. 2. Se i guanti sono ambidestri, possono essere calzati su una mano o sull'altra. Se non lo sono, allineare le dita del guanto e il pollice con la mano corrispondente prima di calzarlo. 3. Infilare le cinque dita nel polsino del guanto, quindi tirare il polsino stesso sopra il polso della mano. 4. Controllare che la vestibilità sia corretta attorno a dita e palmo. Il polsino del guanto deve aderire correttamente al polso della mano. **Come sfilare i guanti:** 1. Afferrare il bordo esterno del guanto vicino al polso della mano. 2. Togliere il guanto dalla mano, rigirandolo. Tenerlo nell'altra mano, che calza il guanto. 3. Infilare un dito della mano priva di guanto sotto il polsino del guanto ancora calzato, facendo attenzione a non toccare l'esterno del guanto stesso. 4. Togliere il guanto dall'interno, creando un "sacchetto" che contiene entrambi i guanti.

**ISTRUZIONI PER LA CURA DEI GUANTI. CONSERVAZIONE:** Tenere al riparo della luce solare diretta; conservare in un locale asciutto fra 25°C e 40°C al massimo. Conservare nell'imballaggio originale. Tenere lontano da fonti di ozono. Se conservati in modo corretto, come indicato in precedenza, i guanti non subiranno un peggioramento delle prestazioni, né modifiche di rilievo delle loro caratteristiche. Se i guanti possono risentire dell'invecchiamento o del periodo di conservazione, la data di scadenza viene riportata sui materiali di imballaggio. **PULIZIA:** questo guanto è solo monouso e non è destinato al lavaggio industriale. Il riutilizzo del guanto potrebbe causare contaminazioni successive e complicanze post-operatorie. Il ciclo di pulizia e risterilizzazione non è stato convalidato dal fabbricante per questo prodotto. L'integrità del prodotto potrebbe risultare compromessa da qualsiasi processo di risterilizzazione utilizzato. **SMALTIMENTO:** Dopo l'uso, il prodotto deve essere incenerito o smaltito come rifiuto ospedaliero, secondo il protocollo di smaltimento dei rifiuti contaminati. I guanti usati possono essere contaminati da agenti infettivi o da altri materiali pericolosi. Devono essere smaltiti anche quando mostrano segni di degradazione durante l'uso, come strappi, fori, scolorimenti e indebolimenti.

**KÄYTTÖ:** Tämä käyttöohje on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä pakkauksen päällä olevien erityisohjeiden kanssa. Käsiin on suunniteltu suojaamaan käsiä kemikaalien roiskeilta. Ne ovat sovellettavien yhdenmukaistettujen EN- tai EN ISO -standardien mukaisia, kuten pakkauksen olevissa kuvakkeissa osoitetaan. Käsiin tarjoavat siksi suojausta määrättyjä riskejä vastaan näiden kuvakkeiden mukaisesti, jotka nämä yhdenmukaistetut standardit määrittävät. Käsiin ovat EU-asetuksen 2016/425 mukaiset. Varmista, että käsiinettä käytetään vain tarkoitukseen mukaisesti käytössä, kuten edellä on kuvattu. Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä löytyy [ansell.com](http://ansell.com)-sivustolta tuotteiden latausalueelta. Jos käsiin kanssa tapahtuu vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa Ansell Healthcare Europe NV:lle ja toimivaltaiselle viranomaiselle maassa, jossa käsiinettä käytettiin. Saatavissa olevat koot: 5.5/6.6/7.5/8.5/9

**SYMBOLEIDEN JA KUVAKKEIDEN SELITYKSET:** (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – Lue käyttöohjeet ennen tuotteiden käyttöä tai ota yhteyttä Anselliin, jos tarvitset lisätietoja. Jos taso X on mainittu kuvakkeen alla, tämä tarkoittaa, että testi ei sovellu ja käsiinettä ei ole suunniteltu nimenomaista vaaraa vastaan ja siksi käsiinettä ei tule käyttää suojaamaan vaaraa tätä vastaan. (02) EN ISO 374-5:2016 – Suojaa bakteereita, sieniä ja viruksia vastaan. Ei testattu viruksia vastaan. (03) EN ISO 374-1:2016+A1:2018 TYPPI A, B TAI C – Suojaa kemikaalivaaroja vastaan: Tyyppi A = Kemiallisen läpäisyn aika > 30 minuuttia vähintään 6 kemikaalia vastaan EN ISO 374-1:2016:ssa olevan luettelon mukaisesti Tyyppi B = Kemiallisen läpäisyn aika > 30 minuuttia vähintään kolmea kemikaalia vastaan EN ISO 374-1:2016:ssa olevan luettelon mukaisesti Tyyppi C = Kemiallisen läpäisyn aika > 10 minuuttia vähintään yhtä testikemikaalia vastaan EN ISO 374-1:2016:ssa olevan luettelon mukaisesti (ei koodia kuvakkeen alla) A = metanoli - B = asetonini - C = asetonitrili - D = diklorometaanini - E = hiilidisulfidi - F = tolueni - G = dietyyliamiini - H = tetrahydrofuraani - I = etyyliasettaati - J = n-heptaani - K = natriumhydroksidi, 40 % - L = rikkihappo, 96 % - M = typpihappo, 65 % - N = etikkahappo, 99 % - O = ammoniakki, 25 % - P = vetyperoksidi, 30 % - S = vetyfluoridihappo, 40 % - T = formaldehydi, 37 %. PPE EU -tyyppitarkastustodistus (moduuli B) ja EU-vaatimustenmukaisuus tyyppiin mukaisesti perustuvat tuotantoprosessin laadunvarmistukseen (moduuli D), jonka on tehnyt Centexbel, Technologiepark 70, B-9052 Zwiinaarde.

**VAROITUS!** Ilmoitettua kemikaalien kestävyys tiedot on arvioitu laboratorio-olosuhteissa vain kämmenestä otetuista näytteistä ja ne liittyvät vain testattuun kemikaaliin. Se voi olla erilainen, jos sitä käytetään seoksessa. Kemikaalien kestävyystiedot eivät ehkä kuvasta suojauksen todellista kestoa työpaikalla ja eroa seosten ja puhtaiden kemikaalien välillä. Suosittelemme tarkistamaan, että käsiin sopivat tarkoitettuun käyttöön, koska olosuhteet työpaikalla saattavat erota tyyppitarkastuksesta lämpötilasta, hankauksesta ja hajoamisesta riippuen. Suojakäsiin saattavat käytettäessä tarjota vähemmän kestävyyttä vaarallisille kemikaaleille fyysisten ominaisuuksien muutosten vuoksi. Hajoamistulokset osoittavat muutoksen käsiiniden pistokestävyudessa niiden altistuttua vaarallisille kemikaaleille. Kemikaalien aiheuttamat liikkeet, repeytyminen, hankautuminen, hajoaminen jne. voivat vähentää todellista käyttöaika huomattavasti. Syövyttävien kemikaalien kohdalla hajoaminen voi olla tärkein huomioitava tekijä valittaessa kemikaaleja kestäviä käsiinettä. Kemikaalien läpäisevyydet, testattu EN 16523-1:2015 -testausmenetelmän mukaisesti, ja hajoamistiedot, testattu EN ISO 374-4:2019 -testausmenetelmän mukaisesti, ovat saatavana pyydettyä ja/tai [ansell.com](http://ansell.com)in kautta, kohdasta Ansellin tuotesivu/ ladattavat kriteerit/CE-sertifioidut kemikaalien läpäisevyydet tiedot. Pyydä Ansellilta lisätietoja tuotteen suorituskyvystä. Kun haluat nähdä henkilönsuojaimia koskevan asetuksen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen, käytä alla olevaa linkkiä: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (04) CE – Tuote on henkilönsuojaimia koskevan EU:n asetuksen 2016/425 ja lääkinnällisiä laitteita koskevan EU:n asetuksen 2017/745 vaatimusten mukainen ja sertifioitu niiden mukaisesti. Vaatimustenmukaisuus henkilönsuojaimena: CE-merkinnän jäljessä oleva nelinumeroinen koodi viittaa ilmoitetun laitoksen tunnustenumeroon. Tämä ilmoitettu laitos on vastuussa kategorian III henkilönsuojainten yhdenmukaisuusarvioinnista (moduuli C2 tai D) tuotteille, jotka suojaavat vakavilta riskeiltä. (05) LÄÄKINNÄLLINEN LAITE (06) UKCA = Tuote on asetuksen 2016/425 vaatimusten mukainen osin sertifioitu niiden mukaisesti, muutettuna koskemaan Ison-Britannian ja Yhdistyneen kuningaskunnan asetusta 2002 (SI 2002 No. 618 muutettuna) Henkilönsuojainten tyyppitarkastustodistus (moduuli B) ja vaatimustenmukaisuus tyyppiin mukaisesti perustuvat tuotantoprosessin laadunvarmistukseen (moduuli D), jonka on tehnyt EU:lle Centexbel Belgium (tunnus 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwiinaarde, EU:lle. Yhdistyneelle kuningaskunnalle: Tyyppitarkastustodistusta (moduuli B) ja tyyppinmukaisuutta tuotantoprosessin laadunvarmistuksen perusteella (moduuli D) CE-merkinnällä käytetään perustana UKCA:n hakemiselle. Kun haluat lisätietoja, katso UK-vaatimustenmukaisuusvakuutusta. Lääkinnällisen laitteen vaatimusten mukaisesti CE- ja UKCA-merkintää seuraa nelinumeroinen koodi, joka viittaa käytetyn ilmoitetun laitoksen tunnustenumeroon EU:ssa: tunnus 2797 - BSI Netherlands. Yhdistyneelle kuningaskunnalle: Tunnus 0086 - BSI UK. Kun haluat saada MDR EU- tai UKCA-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen, käy sivulla Ansell-verkkosivuston tuotesivulla/latausosassa: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (07) VAIN KERTAKÄYTTÖ (08) STERIILI YKSINKERTAINEN SUOJAJÄRJESTELMÄ, STERILOITU SÄTEILYTTÄMÄLLÄ (09) UA.TR.116 = Luokan III lääkinällinen laite lääkinällisten laitteiden teknisen asetuksen mukaisesti, hyväksytty Ukrainan ministeriöabinetin asetuksella nro 753 lokakuun 2. päivänä, 2013, ilmoitetun laitoksen "UNI-CERT" LLC vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn mukaisesti, viitteellä (UA.TR.116) (10) VALMISTETTU LUONNONKUMILATEKISTA (11) ÄLÄ KÄYTÄ, JOS PAKKAUS ON VAHINGOITTUNUT (12) PIDÄ KUIVANA (13) PIDÄ POISSA AURINGOSTA (14) VÄLTÄ OTSONIA (15) EN 455-3:2022 – SISÄLTÄÄ MAHDOLLISIA TYPPIIN IV KEMIKAALIALLERGEENEJA. Pyydä Ansellilta lisätietoja tuotteen suorituskyvystä.

**VAROITUSPITEET:** 1. Tutki ennen käyttöä, ettei käsiinissä ole virheitä tai vikoja, kuten reikiä, mikroreikiä tai repeämiä. Jos käsiin ovat repeytyneet tai niihin on tullut reikä käytön aikana, hävitä ne välittömästi. Jos epäroit, älä käytä käsiinettä, vaan ota uusi pari. 2. Älä käännä käsiinettä. 3. Jos käsiinettä käytetään suojaamaan kemikaaleja vastaan, on välttämätöntä, etteivät kemikaalit kosketa ihoa, vaikka ne olisivat harmittomia. Käytä siksi käsiinettä, joiden suojaindeksi on 6 tai joilla on erinomainen hajoamisuukitus. Kaikissa muissa tapauksissa käsiinettä tulisi käyttää roiske suojaukseen tai vain lyhyen kontaktiin. Jos tarvitset lisätietoja kemikaalien sopivuudesta, ota yhteyttä Ansell Technical -osastoon. Varmista, etteivät kemikaalit valu hiensuun kautta. 4. Saastuneet käsiinettä tulisi puhdistaa tai pestä ennen niiden käsistä poistamista. 5. Käsiinettä ei saa joutua kosketukseen avuolen kanssa. 6. Käsiinettä ei saa käyttää suojaksi ionisoivaa säteilyä vastaan tai käyttää suojarakennustiloissa. 7. GAMMEX® Powder-Free with AMT on tarkoitettu käytettäväksi asianmukaisen kirurgisen desinfektion jälkeen. 8. Steriilien toimenpiteiden koulutuksen saaneen pätevän terveydenhoitohenkilöstön tulisi käyttää sitä.

9. Käsiin käyttäjä saattaa kontaminoitua klooriheksidiiniin käytöstä huolimatta. 10. GAMMEX® Powder-Free with AMT -käsiin ei ole todistettu suojaavan veren välityksellä tarttuvilta infektioilta neulanpiston tai muun ihon läpäiseen tapahtuman jälkeen. 11. Jos käsiin rikkoutuu tai siihen tulee reikä, käyttäjän tulee vaihtaa käsiin välittömästi. 12. Käsiin ei tule käyttää sovelluksissa, joissa vaaditaan lämpösuojausta. Varmista, että käsiin käytetään vain tarkoituksen mukaisessa käytössä. 13. Pussin sisältö on steriili, jos pussia ei ole avattu tai jos se ei ole vahingoittunut. Älä käytä pussia, jos se on avattu tai vahingoittunut. 14. Lääkinnälliseen käyttöön – Käsiinien käyttöä – Normaalisessa käytössä rutiinitutkimuksen jälkeen Ansell suosittelee leikkauskäsiinien vaihtoa 60–90 minuutin välein. Kemoterapiassa käytetyille käsiinille suosittelemme niiden vaihtoa 30 minuutin välein tai välittömästi, jos ne vahingoittuvat.

**AINESOSAT / VAARALLISET AINESOSAT.VAROITUS:** GAMMEX® Powder-Free with AMT on steriili, puuterioimaton luonnonkumilateksikäsiin, jonka sisäpinnalla on antimikrobinen pinnoite. Antimikrobinen pinnoite sisältää klooriheksidiiniglukonaattia (CHG) ja sinkkisuoloja sekä muita iholle turvallisia ainesosia. Jos tarvitset lisätietoja, ota yhteyttä Anselliin. Klooriheksiinille herkin henkilö tai hoidettaessa sille herkkää henkilöä ei tule käyttää GAMMEX® Powder-Free with AMT -käsiinettä. Tuote sisältää myös luonnonkumilateksia, joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita, mukaan lukien anafylaktisia reaktioita. Jotkut käsiin saattavat sisältää muita ainesosia, joiden tiedetään aiheuttavan yliherkillä henkilöillä allergioita, ja tästä syystä ne voivat aikaansaada ärsyttävän ja/tai allergisen reaktion. Jos potilaat kokevat anafylaktisen tai allergisen reaktion, pyydä lääkinnällistä apua välittömästi.

**OIKEA PUKEMINEN JA RIISUMINEN:** Käsiinien pukeminen: 1. Ota yksi käsiin pakkauksesta ja tarkista se varmistaaksesi, että reikiä tai repeytymiä ei ole. 2. Jos käsiin ovat "molempikätiset", käsiinettä voi käyttää kummassa tahansa kädessä. Jos omat käsiin ei ole sellaisia, kohdista käsiin sormet ja peukalo sopivaan käteen ennen pukemista. 3. Laita viisi sormeä rannekeeseen ja vedä ranneke ranteen yli. 4. Tarkista istuvuus sormien ja kämmenen ympärillä. Rannekkeen tulee istua napakasti ranteen ympärillä. **Käsiinien riisuminen:** 1. Tartu käsiin ulkoreunaan ranteen läheltä. 2. Kuori käsiin pois kädestä samalla, kun käännät sen nurin perin. Pidä sitä toisessa kädessä, jossa on vielä käsiin. 3. Liu'uta käsiin sormi jäljellä olevan käsiin ranteen alta. Ole varovainen, jotta et kosketa käsiin ulkopuolta. 4. Kuori jäljellä oleva käsiin pois sisäpuolelta luomalla "pussi", jossa molemmat käsiin ovat.

**HOITO-OHJEET JA SÄILYTYS:** Pidä poissa suorasta auringonvalosta. Säilytä kuivassa paikassa 25–40 °C:ssa alkuperäisessä pakkauksessa. Suojattava otsonilähteiltä. Jos käsiin säilytetään oikein yllä olevien ohjeiden mukaan, ne eivät menetä suorituskykyään eivätkä käsiin ominaisuudet muutu olennaisesti. Jos ikääntyminen tai säilytys voi vaikuttaa käsiinisiin, vanhenemispäivä on mainittu pakkauksmateriaaleissa. **PUHDISTUS:** Tämä käsiin on vain kertakäyttöinen eikä sitä ole tarkoitettu pestäväksi. Käsiin uudelleenkäyttö voi aiheuttaa jälkikontaminaation ja leikkauksen jälkeisen komplikaation. Valmistaja ei ole validoinut tämän tuotteen puhdistus- ja uudelleensterilointisykliä. Uudelleensterilointiprosessi saattaa vaarantaa tuotteen kestävyuden. **HÄVITTÄMINEN:** Tuote tulee käytön jälkeen polttaa tai hävittää kliinisenä jätteenä saastuneen jätteen hävittämisprotokollan mukaan. Käytetyt käsiin saattavat olla tarttuvia tautia aiheuttavien tai vaarallisten materiaalien saastuttamia. Ne tulee myös hävittää, kun niissä näkyy kulumisen merkkejä käytön aikana, kuten käsiinien repeytyminen, reiät, värinmuutos ja heikkeneminen.



**BRUG:** Denne brugsanvisning skal anvendes i kombination med de specifikke oplysninger, der er nævnt på hver emballage. Disse handsker er konstrueret til at beskytte hænderne mod stænk fra kemikalier og overholder de gældende harmoniserede EN- eller EN ISO-standarder som angivet via de nævnte piktogrammer på emballagen. Handskerne yder derfor beskyttelse mod de specifikke risici, der er angivet ved hjælp af piktogrammerne, som er defineret af disse harmoniserede standarder. Handskerne opfylder kravene i EU-forordning 2016/425. Sørg for, at handskerne kun anvendes til de angivne formål som forklaret ovenfor. Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne findes på [ansell.com](http://ansell.com) i området med produktdownloads. Hvis der opstår et alvorligt uheld med handskene, beder vi om, at det rapporteres til Ansell Healthcare Europe NV og til den kompetente myndighed det sted, hvor den blev anvendt. Fås i følgende størrelser: 5.5/6.5/7/7.5/8/8.5/9

**FORKLARING PÅ SYMBOLER OG PIKTGRAMMER:** (01) EN ISO 21420:2020/ISO 15223-1:2021 – Læs brugsanvisningen, før produkterne tages i brug, eller kontakt Ansell for at få flere oplysninger. Hvis niveau X nævnes under et af piktogrammerne, betyder det, at denne prøvning ikke er gældende, og handskene er ikke udviklet til og må derfor ikke bruges til denne specifikke fare. (02) EN ISO 374-5:2016 – Beskyttelse mod bakterier, svamp og virus. Er ikke prøvet mod virus. (03) EN ISO 374-1:2016+ A1:2018 TYPE A, B ELLER C – Beskyttelse mod kemiske farer: Type A = kemisk gennembrudstid > 30 minutter for mindst seks kemikalier ifølge liste defineret i EN ISO 374-1:2016 Type B = kemisk gennembrudstid > 30 minutter for mindst tre kemikalier ifølge liste defineret i EN ISO 374-1:2016 Type C = kemisk gennembrudstid > 10 minutter for mindst ét testkemikalie ifølge liste defineret i EN ISO 374-1:2016 (ingen kode under piktogrammet) A = methanol – B = acetone – C = acetonitril – D = dichlormethan – E = carbondisulfid – F = toluen – G = diethylamin – H = tetrahydrofuran – I = ethylacetat – J = n-heptan – K = natriumhydroxid, 40 % – L = svovlsyre, 96 % – M = salpetersyre, 65 % – N = eddikesyre, 99 % – O = ammoniak, 25 % – P = hydrogenperoxid, 30 % – S = flussyre, 40 % – T = formaldehyd, 37 %. PPE EU-typeafprøvningsattest (Modul B) og EU-typeoverensstemmelse baseret på kvalitetssikring af produktionsprocessen (Modul D) fra Centexbel, Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde.

**ADVARSEL!** De angivne data for kemisk bestandighed er vurderet under laboratorieforhold ud fra prøver, som udelukkende er taget fra håndfladen, og er kun relateret til det testede kemikalie. Der kan være forskelle, hvis de bruges i en blanding. Data for kemisk bestandighed vil muligvis ikke afspejle den faktiske varighed af beskyttelsen på arbejdspladsen og differentieringen mellem blandinger og rene kemikalier. Det anbefales at udføre kontrol af, om handskerne er egnet til formålet, da betingelserne på arbejdspladsen kan være forskellige fra betingelserne under typeafprøvningen afhængigt af temperatur, slidstyrke og nedbrydning. Beskyttelseshandsker kan under brug være mindre modstandsdygtige over for farlige kemikalier på grund af ændringer i de fysiske egenskaber. Nedbrydning indikerer ændring i handskernes punkteringsstyrke, efter de har været eksponeret for testkemikaliets. Bevægelser, fasthængning, gnidning, nedbrydning forårsaget af kemisk kontakt osv. kan reducere den faktiske brugstid markant. I forbindelse med ætsende kemikalier kan nedbrydning være den vigtigste faktor, der skal overvejes ved valg af kemisk bestandige handsker. Data for kemisk permeation, prøvet iht. EN 16523-1:2015-prøvningsmetoden, og data om nedbrydning, prøvet iht. EN ISO 374-4:2019-prøvningsmetoden, kan fås ved henvendelse og/eller via [ansell.com](http://ansell.com), Ansell's produktside/downloadkriterier/CE-certificerede prøvningsdata om kemisk permeation. Yderligere oplysninger om produktets ydeevne kan fås ved henvendelse til Ansell. Brug linket herunder til at få vist EU-overensstemmelseserklæring i henhold til PPE-forordningen: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (04) CE – Produktet overholder og er certificeret iht. kravene i den europæiske forordning om personlige værnemidler 2016/425 og den europæiske forordning om medicinsk udstyr 2017/745. Overholdelse af regler som et værnemiddelprodukt: CE-mærket efterfølges af en fircifret kode, som henviser til identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, som er ansvarlig for vurdering af overensstemmelse med PPE-kategori III (Modul C2 eller D) for produkter til beskyttelse mod alvorlige risici. (05) MEDICINSK UDSKYR (06) UKCA = Produktet overholder kravene i forordning 2016/425 om personlige værnemidler med ændringer for at gælde i Storbritannien og den britiske forordning om medicinsk udstyr 2002 (SI 2002 Nr. 618 med ændringer) PPE-typeafprøvningsattest (Modul B) og typeoverensstemmelse baseret på kvalitetssikring af produktionsprocessen (Modul D) fra Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, for EU. For Storbritannien: Typeafprøvningsattest (Modul B) og typeoverensstemmelse baseret på kvalitetssikring af produktionsprocessen (Modul D) for CE-mærkning er brugt som grundlag for anvendelse af en UKCA. Der er flere oplysninger i overensstemmelseserklæringen for Storbritannien. For medicinsk udstyr er overholdelse af regler angivet ved, at CE- og UKCA-mærket efterfølges af en fircifret kode, som henviser til identifikationsnummeret for det bemyndigede/godkendte organ, der er brugt – for EU: I.D. 2797 – BSI Netherlands. For Storbritannien: I.D. 0086 – BSI UK. Overensstemmelseserklæringen vedrørende EU-forordning om medicinsk udstyr eller UKCA kan hentes på Ansell's webstedets produktside/downloadafsnit: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (07) KUN ENGANGSBRUG (08) ENKELT STERILT BARRIERESYSTEM, STERILISERET MED BRUG AF BESTRÅLING (09) UA.TR.116 = Medicinsk udstyr klasse III i henhold til teknisk forskrift om medicinsk udstyr, godkendt via lovdekret af Ukraines ministerkabinet nr. 753 den 2. oktober 2013 i henhold til proceduren for overensstemmelsesvurdering fra bemyndiget organ "UNI-CERT" LLC, med reference (UA.TR.116) (10) FREMSTILLET MED NATURGUMMILATEX (11) BRUG IKKE PRODUKTET, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET (12) OPBEVARES TØRT (13) MÅ IKKE UDSÆTTES FOR SOLLYS (14) UNDGÅ OZON (15) EN 455-3:2022 - INDEHOLDER MULIGE KEMISKE ALLERGENER TYPE IV. Yderligere oplysninger om produktets ydeevne kan fås ved henvendelse til Ansell.

**FORHOLDSREGLER VED BRUG:** 1. Handskerne bør efterses for eventuelle fejl eller skader som f.eks. huller, pinholes og rifter for brug. Er handskerne revet i stykker, eller er der huller i dem, skal de straks kasseres. Er du i tvivl, bør du ikke anvende handskerne, men tage et nyt par. 2. Vend ikke handskerne med vrangsidens udad. 3. Hvis handskerne bruges i forbindelse med kemikalier, er det vigtigt at holde alle kemikalier væk fra huden, også selvom de anses for at være uskadelige. Anvend derfor beklædning, der er mærket med et beskyttelsesindeks på 6, eller som har en god vurdering af nedbrydningsbestandighed. I alle andre tilfælde må handskerne kun anvendes til beskyttelse mod stænk eller kortvarig kontakt. Yderligere informationer om kemisk egnethed kan fås ved henvendelse til Ansell's tekniske afdeling. Sørg for, at der ikke kan komme kemikalier ind via manchetterne. 4. Kontaminerede handsker skal renses eller vaskes før aftagning. 5. Handskerne må ikke komme i kontakt med åben ild. 6. Handsker må ikke anvendes til beskyttelse mod ioniserende stråling eller til brug i indeslutninger. 7. GAMMEX® Powder-Free with AMT er beregnet til at blive anvendt i henhold til korrekt protokol for



kirurgisk desinfektion. 8. Den bør anvendes af kvalificeret sundhedspersonale med oplæring i sterile procedurer. 9. Brugeren af handsken kan blive kontamineret, selv om der er anvendt klorhexidin. 10. GAMMEX® Powder-Free with AMT er ikke påvist at beskytte mod blodbårne infektioner efter nålestik eller andet uheld, hvor huden er punkteret. 11. Hvis der opstår brud på handsken eller hul i den, skal brugeren straks skifte handsker. 12. Handskerne må ikke anvendes til opgaver, der kræver termisk beskyttelse. Sørg for, at handskerne kun bruges til de anviste formål. 13. Indholdet af posen er sterilt, medmindre posen er åbnet eller beskadiget. Brug ikke indholdet, hvis posen har været åbnet eller er beskadiget. 14. Til medicinsk brug - Handskens levetid - Til normal brug efter rutineinspektion anbefaler Ansell, at operationshandsker skiftes efter hver 60 til 90 minutter. For handsker, der er anvendt til kemoterapi, anbefaler vi, at de skiftes efter hver 30 minutter eller med det samme, hvis de er beskadiget.

**BESTANDDELE/FARLIGE BESTANDDELE. ADVARSEL:** GAMMEX® Powder-Free with AMT er en steril puddefri operationshandske med naturgummilætex, som har antimikrobiel belægning på indersiden. Denne antimikrobielle belægning indeholder klorhexidylgluconat (CHG) ud over zinksalte og andre ingredienser, der er sikre for huden. Kontakt Ansell for at få flere oplysninger. GAMMEX® Powder-Free with AMT bør ikke anvendes af eller på personer, der er følsomme over for klorhexidin. Dette produkt indeholder desuden naturgummilætex, som kan forårsage allergiske reaktioner, herunder anafylaktiske responser. Visse handsker kan indeholde andre bestanddele, der kan forårsage allergier hos følsomme individer, som kan udvikle irritation og/eller allergiske kontaktreaktioner. Hvis patienter har en anafylaktisk eller allergisk reaktion, skal der straks indhentes lægelig rådgivning.

**KORREKT PÅ- OG AFTAGNING: Sådan tager du handskerne på:** 1. Tag én handske ud af emballagen, og inspicer den for at sikre dig, at den ikke har pinholes eller rifter. 2. Hvis handsker kan benyttes til begge hænder, er det ligeegyldigt, hvilken hånd du tager dem på. Hvis de ikke kan det, skal du justere handskens fingre og tommelfinger efter hånden, før handsken tages på. 3. Indfør fem fingre i manchetten, og træk manchetten hen over håndleddet. 4. Kontroller, at handsken sidder sikkert til omkring fingre og håndflade. Manchetten skal sidde godt til på håndleddet. **Sådan tager du handskerne af:** 1. Tag fat i handskens udvendige kant nær håndleddet. 2. Træk handsken væk fra hånden, så indersiden vender udad. Hold den i den anden hånd, hvor du har handske på. 3. Før en finger (uden handske på) ind under håndleddet på den sidste handske, og vær forsigtig med ikke at røre handskens yderside. 4. Træk den sidste handske af fra indersiden, så der dannes en pose, som indeholder begge handsker.

**PLEJEANVISNINGER OPBEVARING:** Må ikke udsættes for direkte sollys. Skal opbevares på et tørt sted ved en temperatur på mellem 25 °C op til maks. 40 °C og i den originale emballage. Må ikke udsættes for ozonkilder. Hvis handsker opbevares korrekt som angivet ovenfor, går det ikke ud over deres ydeevne, og der sker ingen markant ændring af handskernes egenskaber. Hvis handskerne skulle blive påvirket af ældning eller opbevaring, er udløbsdatoen angivet på emballeringsmaterialet. **RENGØRING:** Denne handske er en engangshandske, som ikke kan vaskes. Genbrug af handsken kan medføre efterkontaminering og postoperative komplikationer. Rengøring og gensterilisering er endnu ikke valideret for produktet af producenten. Produktintegriteten kan blive kompromitteret ved enhver form for gensteriliseringsproces, der anvendes. **BORTSKAFFELSE:** Efter brug skal produktet forbrændes eller bortskaffes som klinisk affald i overensstemmelse med protokollen for bortskaffelse af kontamineret affald. Brugte handsker kan være kontamineret med smitsomme eller andre farlige materialer. De skal desuden kasseres, når de viser tegn på nedbrydning under brug f.eks. rifter, huller, misfarvning og svækkelse af handskerne.

**أ. الاستخدام:** يجب استخدام تعليمات الاستخدام هذه بالاقتران مع المعلومات المحددة المذكورة على غلاف كل عبوة. تم تصميم هذه القفازات لحماية اليدين من رذاذ المواد الكيميائية، وهي متوافقة مع معايير EN أو EN ISO الموحد المطبقة، كما هو موضح بالصورة التوضيحية الموجودة على العبوات. وبالتالي، ستوفر القفازات الحماية من المخاطر المحددة كما هو موضح في الصور التوضيحية التي تحددها هذه المعايير الموحدة. تتوافق القفازات مع اللائحة الأوروبية رقم 2016/425. يُرجى التأكد من عدم استخدام القفازات إلا في الأغراض المخصصة لها، على النحو الموضح أعلاه. ملخص السلامة والأداء السريري متاح على موقع [ansell.com](http://ansell.com) ضمن قسم تنزيلات المنتجات. إذا وقعت حادثة خطيرة تتعلق بالقفاز، نرجو منك الإبلاغ عنها إلى شركة Ansell Healthcare Europe NV وإلى الجهة المختصة في الموقع الذي تم استخدام القفاز فيه. متوفر بالمقاسات التالية: 5.5/6/6.5/7/7.5/8/8.5/9.

**شرح الرموز والصورة التوضيحية (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021** - يُرجى قراءة إرشادات الاستخدام، قبل البدء في استخدام المنتجات، أو التواصل مع شركة Ansell للحصول على مزيد من المعلومات. إذا تم ذكر المستوى X تحت أي من الرسوم التوضيحية، فهذا يعني أن ذلك الاختبار غير قابل للتطبيق وأن القفاز غير مصمم للخطر المحدد وبالتالي لا يمكن استخدامه مع ذلك الخطر المحدد. **(02) EN ISO 374-5:2016** - حماية ضد البكتيريا والفطريات والفيروسات. لم يتم اختباره ضد الفيروسات. **(03) EN ISO 374-1:2016+A1:2018** النوع أ أو ب أو ج - حماية من المخاطر الكيميائية: النوع أ = وقت الاختراق الكيميائي < 30 دقيقة ضد 6 مواد كيميائية على الأقل وفقاً لللائحة المحددة في المعيار EN ISO 374-1:2016 النوع ب = وقت الاختراق الكيميائي < 30 دقيقة ضد ثلاث مواد كيميائية على الأقل وفقاً لللائحة المحددة في المعيار EN ISO 374-1:2016 النوع ج = وقت الاختراق الكيميائي < 10 دقائق ضد واحدة على الأقل من المواد الكيميائية الاختيارية وفقاً للقائمة المحددة في المعيار EN ISO 374-1:2016 (لا يوجد كود أسفل الصورة التوضيحية) A = ميثانول = B = أسيتون = C = أسيتونتريل = D = ثنائي كلورو ميثان = E = ثنائي كبريتيد الكربون = F = تولوين = G = ثنائي إيثيل أمين = H = رباعي هيدرو فيوران = I = أسيتات الإيثيل = J = ن-هيبتان = K = هيدروكسيد الصوديوم، %40 = L = حمض الكبريتيك، %96 = M = حمض النيتريك، %65 = N = حمض الخليك، %99 = O = الأمونيا، %25 = P = بيروكسيد الهيدروجين، %30 = S = حمض الهيدروفلوريك، %40 = T = فورمالدهايد، %37. شهادة الفحص النوعي الأوروبية لمعدات الواقية الشخصية (الوحدة ب) والمطابقة النوعية الأوروبية المستندة إلى ضمان جودة عملية الإنتاج (الوحدة د) من قِبل مؤسسة Centexbel، الكائن مقرها في العنوان B-9052 Zwijnaarde, Technologiepark 70.

**ب. تحذير!** تخضع بيانات المقاومة للمواد الكيميائية للتقييم في ظروف مختبرية من خلال العينات المأخوذة من منطقة راحة اليد والمتعلقة بالمواد الكيميائية الداخلة في الاختبار. وقد تختلف هذه البيانات إذا كانت المواد الكيميائية مستخدمة في خليط. قد لا تعكس بيانات مقاومة القفازات للمواد الكيميائية مدة الحماية الفعلية في مكان العمل والفرق بين المخاليل والمواد الكيميائية الخالصة. يوصى بالتحقق من أن القفازات ملائمة للاستخدام المحدد لأن ظروف مكان العمل قد تختلف من اختبار النوع حسب درجات الحرارة ومعدل التآكل والتحلل. قد ينتج عن القفازات الواقية المستعملة مقاومة أقل للمواد الكيميائية بسبب التغيرات التي تطرأ على خصائصها الفيزيائية. تشير نتائج التحلل إلى تغير مقاومة القفازات للتلعب بعد التعرض لمادة الاختبار الكيميائية. قد تسبب الحركة والتشابك والاحتكاك والتآكل الناتج عن ملامسة المواد الكيميائية في تقليل وقت الاستخدام الفعلي للقفازات بصورة ملحوظة. بالنسبة للمواد الكيميائية المسببة للتآكل، قد يكون التحلل هو العامل الأكثر أهمية الذي يجب وضعه في الاعتبار عند اختيار القفازات المقاومة للمواد الكيميائية. تتوفر بيانات نفاذية المواد الكيميائية، وفقاً لاختبارها بطريقة اختبار المعيار EN 16523-1:2015، وبيانات التحلل، وفقاً للاختبار بطريقة اختبار المعيار EN ISO 374-4:2019، عند الطلب و/أو عبر الموقع الإلكتروني [ansell.com](http://ansell.com). ومن خلال صفحة منتجات Ansell/التنزيلات والمعايير/بيانات اختبار النفاذية الكيميائية المعتمدة وفق معيار المطابقة الأوروبية CE. مزيد من المعلومات التفصيلية عن أداء المنتج، يُرجى الرجوع إلى شركة Ansell. للحصول على إقرار التوافق مع معايير الاتحاد الأوروبي، يُرجى استخدام الرابط الموضح بالأسفل: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (04) CE = المنتج ممثل لمنظومات اللائحة الأوروبية لمعدات الحماية الشخصية 2016/425 واللائحة الأوروبية للأجهزة الطبية 2017/745 ومعتمد وفقاً لها. لضمان الامتثال بالنسبة لمعدات الحماية الشخصية: يُتبع الوسم CE برمز مكون من أربعة أرقام والذي يشير إلى رقم مُعرّف جهة التقييم الأوروبية المعتمدة المسؤولة عن إجراء تقييم المطابقة من الفئة الثالثة (الوحدة C2 و D) للمنتجات التي توفر الحماية من المخاطر الخطيرة. (05) الأجهزة الطبية (06) UKCA = المنتج ممثل لمنظومات اللائحة الأوروبية لمعدات الحماية الشخصية 2016/425، بصيغتها المعدلة المعمول بها في بريطانيا العظمى، وكذلك لائحة المملكة المتحدة للأجهزة الطبية لعام 2002 (2002) SI 618 بصيغتها المعدلة) وقد حصل المنتج على شهادة الفحص النوعي لمعدات الحماية الشخصية (الوحدة ب) وشهادة المطابقة النوعية الأوروبية المستندة ضمان جودة عملية الإنتاج (الوحدة د) من قِبل مؤسسة Centexbel بلجيكا (الرقم التعريفي 0493)، الكائن مقرها في 70 Technologiepark, B-9052 Zwijnaarde، بالنسبة للاتحاد الأوروبي. بالنسبة للمملكة المتحدة: يتم استخدام شهادة الفحص النوعي (الوحدة B) وشهادة المطابقة النوعية المستندة إلى ضمان جودة عملية الإنتاج (الوحدة D) بالنسبة لعلامة المطابقة الأوروبية CE، كأساس للحصول على شهادة المطابقة UKCA. لمعرفة المزيد من التفاصيل، يُرجى الرجوع إلى إقرار المطابقة في المملكة المتحدة. للتوافق مع متطلبات الأجهزة الطبية، يُتبع رمز CE و UKCA برمز مكون من أربعة أرقام يشير إلى رقم تعريف الجهة المبلّغة / المعتمدة المستخدمة. بالنسبة للاتحاد الأوروبي: الرقم التعريفي هو 2797 - معهد BSI هولندا. في المملكة المتحدة: رقم التعريف: 0086 - معهد BSI المملكة المتحدة. للحصول على إعلان مطابقة لوائح الأجهزة الطبية (MDR) للاتحاد الأوروبي أو شهادة المطابقة (UKCA) للمملكة المتحدة، يُرجى زيارة صفحة المنتج/قسم التنزيلات على موقع Ansell الإلكتروني: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (07) للاستخدام مرة واحدة فقط (08) نظام حاجز واحد معقم، معقم باستخدام الإشعاع (09) UA.TR.116 = جهاز طبي من الفئة III وفقاً للوائح الفنية للأجهزة الطبية، المعتمدة بموجب قرار مجلس وزراء أوكرانيا رقم 753 بتاريخ 2 أكتوبر 2013، بموجب إجراء تقييم المطابقة من قبل الهيئة المبلّغة "UNI-CERT" LLC، بالرجوع إلى (UA.TR.116) (10) مصنوع باستخدام مطاط الالاكس الطبيعي (11) لا يُستخدم إذا كان الغلغلي تالفاً (12) يُحفظ في مكان جاف (13) يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس (14) تجنب تعرضه للأوزون (15) EN 455-3:2022 - يحتوي على مواد قد تسبب الحساسية الكيميائية من النوع الرابع. مزيد من المعلومات التفصيلية عن أداء المنتج، يُرجى الرجوع إلى شركة Ansell.

**ج. احتياطات الاستخدام:** 1. قبل البدء في الاستخدام، افحص القفازات للتأكد من خلوها من أي عيوب كالثقوب والفتحات الدقيقة وعلامات الاتهراء. في حال تمزق القفازات أو تعرضها للتلعب أثناء الاستخدام، تخلص منها على الفور. وإذا ساورك الشك، فتوقف عن استخدام القفازات واحصل على قفازات جديدة تماماً. 2. لا تقلب القفازات. 3. إذا تم استخدام القفازات مع المواد الكيميائية، فمن الضروري الحرص على عدم ملامسة جميع المواد الكيميائية للجلد، حتى لو كان يُعتقد أنها غير ضارة.

ومن ثم، استخدم القفازات المصنفة بمؤشر حماية 6 أو ذات تصنيف ممتاز فيما يتعلق بمقاومة التحلل. وفي جميع الحالات الأخرى، يجب استخدام القفازات لتوفير الحماية ضد القطرات المتطايرة أو التلامس لفترة قصيرة فقط. للحصول على التفاصيل حول الملائمة الكيميائية، يُرجى الاتصال بالإدارة الفنية في شركة Ansell. تأكد من عدم دخول المواد الكيميائية من خلال الكم. 4. ينبغي تنظيف القفازات الملوثة أو غسلها قبل خلعيها. 5. يُحظر ملامسة القفازات لأي لهب مكشوف. 6. يُحظر استخدام القفازات لتوفير الحماية من الإشعاع المؤين أو استخدامها داخل حجرات الاحتواء. 7. تم تصنيع قفاز GAMMEX® Powder Free with AMT ليتم ارتداؤه بعد بروتوكول التطهير الجراحي المناسب. 8. يجب استخدامها من قبل أفراد الرعاية الصحية المؤهلين مع التدريب على إجراءات التعقيم. 9. يمكن أن يتعرض مرئدي القفاز للتلوث على الرغم من استخدام الكلوروكسيديين. 10. لم يثبت أن قفاز GAMMEX® Powder Free with AMT يحمي من العدوى المنقولة بالدم بعد التعرض لوخزة إبرية أو أي ثقب آخر في الجلد. 11. في حالة وجود ثقب أو قطع في القفاز، يجب على المستخدم تغيير القفازات على الفور. 12. يجب عدم استخدام القفازات في التطبيقات التي تتطلب حماية حرارية. يُرجى الحرص على عدم استخدام القفازات إلا للأغراض المخصصة لها. 13. محتويات العبوة معقمة ما لم تكن العبوة مفتوحة أو تالفة. لا تستخدم المنتجات إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة. 14. للاستخدام الطبي - العمر الافتراضي للقفاز - بالنسبة للاستخدام العادي، بعد الفحص الروتيني، توصي Ansell بتغيير القفازات الجراحية كل 60-90 دقيقة. أما القفازات المستخدمة مع العلاج الكيميائي، فنوصي بتغييرها كل 30 دقيقة، أو على الفور في حال تلفها.

**المكونات / المواد الخطرة. تحذير:** قفاز GAMMEX® Powder-Free with AMT هو قفاز جراحي معقم مصنوع من مطاط اللاتكس الطبيعي الخالي من البودرة، ويحتوي على طبقة طلاء مضادة للميكروبات على سطحه الداخلي. تحتوي طبقة الطلاء المضادة للميكروبات هذه على جلوكونات الكلوروكسيديين (CHG) بالإضافة إلى أملاح الزنك ومكونات أخرى آمنة على الجلد. لمزيد من المعلومات، يُرجى الاتصال بشركة Ansell. لا ينبغي استخدام قفاز GAMMEX® Powder-Free with AMT بالإضافة بواسطة أي شخص لديه حساسية من الكلوروكسيديين أو معه. يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي والذي قد يؤدي إلى الإصابة بالحساسية الشديدة. قد تحتوي بعض القفازات على مكونات أخرى معروف عنها أنها قد تتسبب في حدوث حساسية لدى الأشخاص الذين يعانون من الحساسية، مما قد ينجم عنه التعرض للإصابة بالتهابات وأورود فعل تحسسية عند ملامسة تلك المكونات للجلد. في حالة تعرض المرضى لرد فعل تحسسي أو حساسية، فيتعين التماس المشورة الطبية على الفور.

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

**د. تعليمات العناية بالتخزين:** يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة؛ ويُخزّن في درجة حرارة 25 درجة مئوية حتى 40 درجة مئوية بعد أقصى مع الحفاظ عليه داخل العبوة الأصلية. يُحفظ بعيداً عن مصادر الأوزون. عند تخزين هذه القفازات بشكل ملائم، على النحو الموضح أعلاه، فلن تفقد مستوى أداؤها ولن تتغير سمات القفازات بشكل كبير. إذا كانت القفازات عرضة للتلف بمرور الوقت أو بسبب ظروف التخزين، فإن تاريخ انتهاء صلاحيتها مدون على العبوة. التنظيف: هذا القفاز مخصص للاستخدام لمرة واحدة، وهو غير مصمم ليتم غسله. قد يؤدي إعادة استخدام القفاز إلى حدوث تلوث ومضاعفات ما بعد الجراحة. لم تتم المصادقة على دورة تنظيف هذا المنتج وإعادة تعقيمه من قبل الشركة المصنعة. قد تتأثر سلامة المنتج بأي عملية إعادة تعقيم يتم استخدامها. هـ طرق التخلص من القفازات: بعد الاستخدام، يجب حرق المنتج أو التخلص منه كنفايات طبية وفقاً لبروتوكول التخلص من النفايات الملوثة. قد تكون القفازات المستخدمة ملوثة بعدوى أو مواد خطيرة أخرى. يجب أيضاً التخلص من هذه القفازات بمجرد ظهور أي علامات تهالك بها أثناء الاستخدام، مثل التمزق والثقب وفقدان اللون والضعف.

**USO:** Estas instrucciones de uso deben utilizarse en combinación con la información específica que se menciona en cada embalaje. Estos guantes han sido diseñados para proteger las manos de salpicaduras químicas y cumplen con las normas armonizadas aplicables EN o EN ISO como se indica en los pictogramas mencionados en el embalaje. Por ello, estos guantes ofrecerán protección contra los riesgos específicos indicados con los pictogramas y definidos por esta normativa armonizada. Los guantes son conformes a la normativa europea 2016/425. Asegúrese de que se utilizan únicamente para los fines previstos, como se explica arriba. Encontrará el resumen de seguridad y rendimiento clínico en [ansell.com](http://ansell.com), en el área de descargas de productos. Si se produce un incidente grave con los guantes, informe de ello a Ansell Healthcare Europe NV y a las autoridades competentes del lugar donde se está usando. Disponibles en tallas: 5.5/6/6.5/7/7.5/8/8.5/9

**EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS Y PICTOGRAMAS:** (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – Le rogamos lea las instrucciones de uso antes de utilizar los productos, o póngase en contacto con Ansell para obtener más información. Si se menciona un nivel X con cualquiera de los pictogramas, significa que esta prueba no es aplicable y que el guante no está diseñado para este riesgo específico, y por tanto, no debe utilizarse en este entorno. (02) EN ISO 374-5:2016 – Protección contra bacterias, hongos y virus. No probado contra virus. (03) EN ISO 374-1:2016+A1:2018 TIPO A, B o C – Protección contra riesgos químicos: Tipo A = tiempo de penetración química > 30 minutos frente a al menos 6 productos químicos de la lista definida en EN ISO 374-1:2016 Tipo B = tiempo de penetración química > 30 minutos frente a al menos tres productos químicos de la lista definida en EN ISO 374-1:2016. Tipo C = tiempo de penetración química > 10 minutos frente a al menos un producto químico de ensayo según la lista definida en la norma EN ISO 374-1:2016 (sin código bajo el pictograma) A = metanol - B = acetona - C = acetonitrilo - D = diclorometano - E = disulfuro de carbono - F = tolueno - G = dietilamina - H = tetrahidrofurano - I = acetato de etilo - J = n-heptano - K = hidróxido sódico, 40% - L = ácido sulfúrico, 96% - M = ácido nítrico, 65% - N = ácido acético, 99% - O = amoníaco, 25% - P = peróxido de hidrógeno, 30% - S = ácido fluorhídrico, 40% - T = formaldehído, 37%. Certificado de examen UE de tipo (módulo B) y Conformidad UE con el tipo de EPI basado en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D) emitido por Centexbel, Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde.

**¡ADVERTENCIA!** Los datos de resistencia química proporcionados han sido evaluados en condiciones de laboratorio a partir de muestras tomadas únicamente de la palma, y sólo atañen al agente químico probado. Pueden ser diferentes si se utilizan en una mezcla. Puede que los datos de resistencia química no reflejen la duración real de la protección en el trabajo, ni la diferenciación entre sustancias químicas puras y mezclas de las mismas. Se recomienda comprobar que los guantes son adecuados para el uso pretendido, ya que las condiciones en el lugar de trabajo podrían diferir de las de la prueba tipo dependiendo de la temperatura, la abrasión y la degradación. Durante el uso, los guantes protectores pueden demostrar menor resistencia a los productos químicos peligrosos debido a cambios en las propiedades físicas. Los resultados de degradación indican la variación de resistencia a la perforación de los guantes tras la exposición al agente químico de prueba. Los movimientos, los enganchones, el frotamiento y la degradación causada por el contacto con la sustancia química, etc. pueden reducir considerablemente el tiempo real de uso. En el caso de agentes químicos corrosivos, la degradación puede ser el factor más importante a tener en cuenta durante la selección de guantes resistentes a sustancias químicas. Los datos de permeación química, comprobados según el método de ensayo EN 16523-1:2015, y los datos de degradación, comprobados según EN ISO 374-4:2019, están disponibles bajo solicitud y/o en [ansell.com](http://ansell.com), en la página de productos Ansell, criterios de descarga, datos de los tests de permeación química certificados CE. Para una información más detallada sobre el rendimiento de los productos, consulte con Ansell. Para obtener la Declaración de Conformidad de la UE con el Reglamento sobre EPI, utilice el siguiente enlace: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (04) CE – El producto cumple y está certificado para los requisitos de los Reglamentos Europeos relativos a los Equipos de protección individual 2016/425 y el Reglamento Europeo sobre productos sanitarios 2017/745. Para su conformidad como EPI: El marcado CE va seguido de un código de cuatro dígitos que hace referencia al número de identificación del organismo notificado que se encarga de la certificación de conformidad del EPI de categoría III (módulo C2 o D), para artículos de protección contra riesgos graves. (05) PRODUCTO SANITARIO (06) UKCA = El producto cumple los requisitos del Reglamento 2016/425 sobre equipos de protección individual, en su versión modificada para su aplicación en Gran Bretaña y Reino Unido bajo el Reglamento sobre productos sanitarios 2002 (SI 2002 N° 618, versión modificada), certificado de examen de tipo de EPI (módulo B) y Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D) emitido por Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, para la UE. Para Reino Unido: El certificado de examen de tipo (módulo B) y los certificados de conformidad con el tipo basados en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D) para el marcado CE sirven de referencia para solicitar el marcado UKCA. Para más información, consulte la Declaración de conformidad de Reino Unido. Para la conformidad como dispositivo médico, las marcas CE y UKCA van seguidas de un código de cuatro dígitos que hace referencia al número de identificación del organismo notificado/aprobado utilizado. Para la UE: I.D. 2797 – BSI Países Bajos. Para Reino Unido: I.D. 0086 – BSI UK. Para obtener la declaración de conformidad europea o británica, MDR UE o UKCA, visite la página de productos de la web de Ansell/sección de descargas: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (07) UN SOLO USO (08) UN SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL ÚNICO, ESTERILIZADO POR IRRADIACIÓN (09) UA.TR.116 = Dispositivo médico de clase III conforme al Reglamento técnico sobre dispositivos médicos, aprobado por Decreto del Consejo de ministros de Ucrania n° 753 el 2 de octubre de 2013 bajo procedimiento de evaluación de la conformidad emitido por el Organismo Notificado «UNI-CERT» LLC, con referencia (UA.TR.116) (10) CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL (11) NO USAR SI ESTÁ DAÑADO EL EMBALAJE (12) MANTENER SECOS (13) MANTENER ALEJADOS DE LA LUZ SOLAR DIRECTA (14) EVITAR FUENTES DE OZONO (15) EN 455-3:2022 - PUEDE CONTENER ALÉRGENOS QUÍMICOS DE TIPO IV. Para una información más detallada sobre el rendimiento de los productos, consulte con Ansell.

**PRECAUCIONES DURANTE SU USO:** 1. Antes de ponerse los guantes, cerciórese de que no tienen defectos ni imperfecciones como orificios, pinchazos o desgarros. Elimine el guante inmediatamente si se pincha o se perfora durante su uso. Reemplace los guantes si no está seguro de su buen estado. 2. No dé la vuelta a los guantes. 3. Si los guantes se usan en contacto con sustancias químicas, es muy importante evitar el contacto de la piel con cualquier producto químico, aunque se piense que son inocuos. Por tanto, utilice guantes clasificados con un índice de protección 6 o con un excelente índice de resistencia a la degradación. En el resto de los casos, los guantes

deben utilizarse únicamente para protección contra salpicaduras o contacto breve. Para obtener más información sobre la adecuación química, contacte con el departamento técnico de Ansell. Asegúrese de que no penetren productos químicos por el puño. 4. Limpie o lave los guantes contaminados antes de quitárselos. 5. Los guantes no deben ponerse en contacto con una llama. 6. Los guantes no deben utilizarse como protección contra la radiación ionizante, ni tampoco en recintos de contención. 7. El modelo GAMMEX® Powder-Free with AMT está pensado para ser utilizado tras un protocolo de desinfección quirúrgica adecuado. 8. Debe ser utilizado por personal sanitario cualificado con formación en procedimientos estériles. 9. Es posible que el portador del guante esté contaminado a pesar del uso de clorhexidina. 10. No se ha demostrado que el guante GAMMEX® Powder-Free with AMT proteja frente a las infecciones de transmisión sanguínea tras un pinchazo con aguja u otro incidente de punción cutánea. 11. En caso de rotura o perforación, el usuario debe cambiárselos inmediatamente. 12. Los guantes no deben utilizarse en aplicaciones que requieran protección térmica. Asegúrese de que los guantes se utilizan únicamente para la finalidad prevista. 13. El contenido de la bolsa es estéril a menos que esté abierta o dañada. No usar si la bolsa está abierta o dañada. 14. Para uso médico - Vida útil del guante - Para un uso normal, tras una inspección rutinaria, Ansell recomienda que los guantes quirúrgicos se cambien cada 60-90 minutos. En el caso de guantes utilizados con quimioterapia, se recomienda cambiarlos cada 30 minutos, o de inmediato si están dañados.

**COMPONENTES/COMPONENTES PELIGROSOS. ADVERTENCIA:** GAMMEX® Powder-Free with AMT es un guante quirúrgico de látex de caucho natural sin polvo y estéril que integra un revestimiento antimicrobiano en la superficie interna. Este tratamiento antimicrobiano contiene gluconato de clorhexidina (CHG), además de sales de zinc y otros ingredientes inocuos para la piel. Contacte con Ansell para obtener más información. GAMMEX® Powder-Free with AMT no debe utilizarse si tiene sensibilidad a la clorhexidina. Este producto contiene látex de caucho natural que puede provocar reacciones alérgicas, incluyendo respuestas anafilácticas. Los componentes de algunos guantes son considerados como posibles causas de alergias en personas sensibilizadas, que podrían sufrir irritaciones y/o reacciones alérgicas por contacto. Consulte inmediatamente con un médico en caso de una reacción anafiláctica o alérgica de un paciente.

**PARA PONÉRSELOS Y QUITÁRSELOS CORRECTAMENTE: Cómo ponerse los guantes:** 1. Extraiga un guante del paquete y revíselo para ver si está pinchado o rasgado. 2. Si los guantes son ambidiestros, pueden usarse indistintamente en ambas manos. Si no lo son, alinee los dedos y el pulgar del guante con la mano correcta antes de ponérselo. 3. Inserte los cinco dedos por el puño y tire del puño hasta la muñeca. 4. Asegure un buen ajuste en los dedos y en la palma. El puño debe ajustar bien en la muñeca. **Cómo quitarse los guantes:** 1. Sujete el borde exterior del guante por la zona de la muñeca. 2. Tire del guante hasta que salga del revés. Sosténgalo en la otra mano enguantada. 3. Inserte un dedo bajo la muñeca del otro guante con cuidado de no tocar la parte exterior. 4. Saque el segundo guante creando un "bolsa" con ambos del revés.

**INSTRUCCIONES DE CUIDADO Y ALMACENAMIENTO:** Mantener alejados de la luz solar directa; conservar en un lugar seco a 25 °C y un máximo de 40 °C y en su embalaje original. Mantener alejados de fuentes de ozono. Si los guantes están correctamente almacenados, como se indicó anteriormente, no perderán sus prestaciones y no cambiarán significativamente sus características. Si los guantes pueden verse afectados por el envejecimiento o por las condiciones de almacenamiento, se mencionará la fecha de caducidad en los materiales del embalaje. **LIMPIEZA:** Estos son guantes desechables y no están diseñados para lavarse. La reutilización del guante puede originar contaminación y complicaciones postoperatorias. El ciclo de limpieza y reesterilización no ha sido validado para este producto por el fabricante. La integridad del producto puede verse comprometida por cualquier proceso de reesterilización utilizado. **ELIMINACIÓN:** Después de su uso, el producto deberá incinerarse o eliminarse como residuo clínico en conformidad con el protocolo de eliminación de residuos contaminados. Los guantes usados podrían estar contaminados con productos infecciosos u otros materiales peligrosos. También deben desecharse al menor signo de degradación durante el uso, como desgarros, agujeros, decoloración y debilitamiento.

# PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**UTILIZAÇÃO:** Estas instruções de utilização destinam-se a ser utilizadas em combinação com as informações específicas que são mencionadas em cada embalagem. Estas luvas foram concebidas para proteger as mãos contra salpicos de produtos químicos e cumprem as normas harmonizadas EN ou EN ISO aplicáveis, tal como indicado pelos pictogramas mencionados na embalagem. Portanto, as luvas irão fornecer proteção contra os riscos específicos indicados pelos pictogramas que são definidos por estas normas harmonizadas. As luvas estão em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/425. Certifique-se de que as luvas são utilizadas apenas para os fins previstos, tal como explicado anteriormente. É possível encontrar a síntese de segurança e desempenho clínico na área de transferências de produtos em [ansell.com](http://ansell.com). Caso ocorra um incidente grave com a luva, queira comunicá-lo à Ansell Healthcare Europe NV e à autoridade competente do local onde estava a ser utilizada. Disponíveis nos tamanhos: 5,5/6/6,5/7/7,5/8/8,5/9

**EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS E PICTOGRAMAS:** (01) EN ISO 21420:2020/ISO 15223-1:2021 – Antes de usar os produtos, leia as instruções de utilização ou contacte a Ansell para obter mais informações. Se um nível “X” for mencionado em qualquer um dos pictogramas, tal significa que este ensaio não é aplicável e que a luva não foi concebida – e, por conseguinte, não deve ser utilizada – para esse perigo específico. (02) EN ISO 374-5:2016 – Proteção contra bactérias, fungos e vírus. Não testado em relação a vírus. (03) EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TIPO A, B OU C – Proteção contra perigos químicos: Tipo A = tempo de rutura de permeação > 30 minutos de proteção contra pelo menos seis substâncias químicas constantes da lista definida na norma EN ISO 374-1:2016. Tipo B = tempo de rutura de permeação > 30 minutos de proteção contra pelo menos três substâncias químicas constantes da lista definida na norma EN ISO 374-1:2016. Tipo C = tempo de rutura de permeação > 10 minutos de proteção contra pelo menos uma substância química constante da lista definida na norma EN ISO 374-1:2016 (nenhum código indicado por baixo do pictograma) A = metanol - B = acetona - C = acetonitrilo - D = diclorometano - E = dissulfeto de carbono - F = tolueno - G = dietilamina - H = tetraidrofurano - I = acetato de etilo - J = n-heptano - K = hidróxido de sódio a 40% - L = ácido sulfúrico a 96% - M = ácido nítrico a 65% - N = ácido acético a 99% - O = amoníaco a 25% - P = peróxido de hidrogénio a 30% - S = ácido fluorídrico a 40% - T = formaldeído a 37%. Certificado de exame UE de tipo (módulo B) e conformidade UE com o tipo de EPI baseada na garantia de qualidade do processo de produção (módulo D) da Centexbel, Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde.

**ADVERTÊNCIA!** Os dados de resistência a substâncias químicas fornecidos foram avaliados em condições de laboratório a partir de amostras retiradas da área da palma e referem-se apenas à substância química testada. Tais dados podem ser diferentes se a mesma for utilizada numa mistura. Os dados de resistência a substâncias químicas podem não refletir a duração efetiva de proteção no local de trabalho e a diferenciação entre misturas e substâncias químicas puras. Recomendamos que confirme que as luvas são adequadas para a utilização prevista, dado que as condições no local de trabalho podem variar do teste típico em função da temperatura, abrasão e degradação. Quando gastas, as luvas de proteção podem fornecer menos resistência ao produto químico perigoso devido a alterações nas respetivas propriedades físicas. Os resultados de degradação indicam a alteração da resistência aos furos das luvas após exposição à substância química de teste. Movimentos, fios puxados, fricções e degradação causados pelo contacto com a substância química, entre outros, podem reduzir consideravelmente o tempo efetivo de utilização. Para substâncias químicas corrosivas, a degradação pode ser o fator mais importante a considerar na seleção de luvas resistentes a produtos químicos. Os dados de permeação por produtos químicos, testados segundo a norma EN 16523-1:2015 e os dados de degradação, testados segundo a norma EN ISO 374-4:2019, estão disponíveis mediante pedido e/ou no sítio da Internet [ansell.com](http://ansell.com), através da página de produtos da Ansell/critérios de transferência/dados de ensaios de permeação por produtos químicos com certificação CE da Ansell. Para informações mais pormenorizadas acerca do desempenho do produto, consulte a Ansell. Para obter a Declaração UE de Conformidade com o Regulamento relativo aos EPI, utilize a hiperligação indicada adiante: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (04) CE – O produto está em conformidade e foi certificado de acordo com os requisitos do Regulamento (UE) 2016/425 relativo aos EPI e do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Para conformidade como EPI: A marca CE é seguida de um código de quatro algarismos que se refere ao número de identificação do organismo notificado responsável pela avaliação de conformidade de categoria III dos EPI (módulo C2 ou D), para produtos que se destinam a proteger contra riscos graves. (05) DISPOSITIVO MÉDICO (06) UKCA = O produto está em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2016/425 relativo aos equipamentos de proteção individual, conforme alterado para aplicação no Reino Unido, e do Regulamento britânico relativo a dispositivos médicos de 2002 (SI 2002 No. 618, conforme alterado). Certificado de exame de tipo (módulo B) e conformidade com o tipo de EPI baseada na garantia de qualidade do processo de produção (módulo D) por Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, para a UE. Para o Reino Unido: certificado de exame de tipo (módulo B) e conformidade com o tipo baseada na garantia de qualidade do processo de produção (módulo D) para a marcação CE utilizados como base para a aplicação de uma marca UKCA. Para mais informações, consulte a Declaração de Conformidade do Reino Unido. Para fins de conformidade do produto enquanto “dispositivo médico”, as marcas CE e UKCA são seguidas de um código de quatro algarismos que se refere ao número de identificação do organismo notificado/autorizado utilizado. Para a UE: I.D. 2797 – BSI Netherlands. Para o Reino Unido: I.D. 0086 – BSI UK. Para obter a Declaração de Conformidade da UE ou do Reino Unido de acordo com o Regulamento relativo aos dispositivos médicos, visite a página de produtos/seção de transferências no sítio da Internet da Ansell: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (07) APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO (08) UM SISTEMA ÚNICO DE BARREIRA ESTÉRIL, ESTERILIZADO POR IRRADIAÇÃO (09) UA.TR.116 = Dispositivo médico de classe III de acordo com o Regulamento técnico relativo a dispositivos médicos, aprovado pelo Decreto do Conselho de Ministros da Ucrânia n.º 753 de 2 de outubro de 2013 segundo o procedimento de avaliação da conformidade do organismo notificado “UNI-CERT” LLC, com referência “(UA.TR.116)” (10) PRODUZIDO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL (11) NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA (12) MANTER SECO (13) MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR (14) EVITAR A EXPOSIÇÃO A OZONO (15) EN 455-3:2022 – CONTÉM POTENCIAIS AGENTES ALERGÉNICOS QUÍMICOS DE TIPO IV. Para informações mais pormenorizadas acerca do desempenho do produto, consulte a Ansell.

**PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:** 1. Antes da utilização, inspecione as luvas em relação a quaisquer defeitos ou imperfeições, como furos, orifícios e rasgos. Caso as luvas se rasguem ou furem durante a utilização, descarte-as imediatamente. Em caso de dúvida, não utilize as luvas – obtenha um novo par. 2. Não vire as luvas do avesso. 3. Se as luvas forem utilizadas para proteção contra produtos químicos,

é essencial evitar o contacto de todos os produtos químicos com a pele, mesmo que sejam considerados inofensivos. Portanto, utilize luvas que apresentem um índice de proteção igual a 6 ou com uma classificação de excelente resistência à degradação. Em todos os restantes casos, as luvas devem ser utilizadas apenas para proteção contra salpicos ou para contactos curtos. Para mais pormenores acerca da adequação contra produtos químicos, contacte o departamento técnico da Ansell. Certifique-se de que não é possível ocorrer a entrada de produtos químicos através do punho. 4. As luvas contaminadas devem ser limpas ou lavadas antes de serem retiradas. 5. As luvas não devem entrar em contacto com uma chama viva. 6. As luvas não podem ser utilizadas para proteção contra radiação ionizante nem para utilização em ambientes de contenção. 7. A GAMMEX® Powder-Free with AMT destina-se a ser utilizada após a aplicação de um protocolo adequado de desinfecção cirúrgica. 8. A mesma deve ser utilizada por técnicos de saúde devidamente habilitados e que tenham recebido formação no procedimento de esterilização. 9. O utilizador da luva pode estar sujeito a contaminação, não obstante o uso de clorexidina. 10. Não foi demonstrado que a GAMMEX® Powder-Free with AMT protege contra infeções transmissíveis pelo sangue na sequência de uma picada de agulha ou outro incidente de perfuração da pele. 11. Em caso de rasgo ou perfuração da luva, o utilizador deve substituir imediatamente as luvas. 12. As luvas não devem ser utilizadas em aplicações que requeiram proteção térmica. Certifique-se de que as luvas são utilizadas apenas para os fins previstos. 13. O conteúdo da saqueta é estéril, salvo se a saqueta estiver aberta ou danificada. Não utilize se a saqueta estiver aberta ou danificada. 14. Para utilização médica – Vida útil da luva – Para utilização normal, após a inspeção de rotina, a Ansell recomenda que as luvas cirúrgicas sejam trocadas a cada 60 a 90 minutos. Para luvas utilizadas em quimioterapia, recomendamos que sejam trocadas a cada 30 minutos ou de imediato caso estejam danificadas.

**INGREDIENTES/COMPONENTES PERIGOSOS. ADVERTÊNCIA:** a GAMMEX® Powder-Free with AMT é uma luva cirúrgica em borracha natural, esterilizada e sem pó que incorpora um revestimento antimicrobiano na superfície interna. Este revestimento antimicrobiano contém gluconato de clorexidina (CHG), para além de sais de zinco e outros ingredientes seguros para a pele. Para mais informações, contacte a Ansell. A GAMMEX® Powder-Free with AMT não deve ser utilizada por (nem em) qualquer pessoa com sensibilidade à clorexidina. Este produto também contém látex de borracha natural, que pode causar reações alérgicas, incluindo choque anafilático. Algumas luvas podem conter outros ingredientes conhecidos como causa possível de alergias em pessoas sensíveis, as quais podem desenvolver reações de irritação e/ou de alergia por contacto. Em caso de ocorrência de reações anafiláticas ou alérgicas em doentes, os mesmos devem consultar imediatamente um médico.

**COLOCAÇÃO E REMOÇÃO ADEQUADAS:** **Como colocar as luvas:** 1. Retire uma luva da embalagem e inspecione-a para garantir que não apresenta furos ou rasgos. 2. Se as luvas forem ambidestras, podem ser usadas em qualquer uma das mãos. Caso contrário, alinhe os dedos e o polegar da luva com a mão correta antes de a calçar. 3. Introduza os cinco dedos no punho e puxe o punho sobre o pulso. 4. Certifique-se de que existe um bom ajuste à volta dos dedos e na palma. O punho deve ficar perfeitamente ajustado à volta do pulso. **Como retirar as luvas:** 1. Segure o bordo exterior da luva junto ao pulso. 2. Puxe a luva para a retirar da mão, virando-a do avesso. Segure-a na mão enluvada oposta. 3. Coloque um dedo sem luva por baixo do pulso da outra luva, tendo o devido cuidado de não tocar no exterior da luva. 4. Descalce a outra luva a partir do interior, criando um “saco” contendo ambas as luvas.

**INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO – ARMAZENAMENTO:** manter afastado da luz solar direta; conservar num local seco a uma temperatura compreendida entre 25 °C e 40 °C, no máximo, e manter no acondicionamento original. Manter afastado de fontes de ozono. Se as luvas forem devidamente armazenadas, tal como indicado anteriormente, não perderão as suas propriedades e as respetivas características não sofrerão alterações significativas. Se as luvas forem suscetíveis de ser afetadas por envelhecimento ou armazenamento, o prazo de validade é mencionado nos materiais de acondicionamento. **LIMPEZA:** esta luva é de utilização única e não foi concebida para ser lavada à máquina. A reutilização da luva pode causar contaminação posterior e complicações pós-operatórias. O ciclo de limpeza e reesterilização não foi validado para este produto pelo fabricante. A integridade do produto pode ser comprometida por qualquer processo de reesterilização utilizado. **ELIMINAÇÃO:** Após a utilização, o produto deve ser incinerado ou eliminado como um resíduo clínico, de acordo com o protocolo para a eliminação de resíduos contaminados. As luvas usadas podem estar contaminadas com materiais infecciosos ou com outros materiais perigosos. Também devem ser eliminados assim que apresentarem quaisquer sinais de degradação durante a utilização, como rasgos, furos, descoloração e enfraquecimento das luvas.



**ZASTOSOWANIE:** Tej instrukcji użytkowania należy używać w powiązaniu ze szczegółowymi informacjami dołączonymi do każdego opakowania. Rękawice przeznaczone do ochrony dłoni przed rozbrzygniętymi substancjami chemicznymi, zgodnie z odpowiednimi normami zharmonizowanymi EN lub EN ISO, jak wskazują piktogramy zamieszczone na opakowaniach. Rękawice te zapewniają ochronę przed określonymi zagrożeniami zgodnie z piktogramami zdefiniowanymi w wymienionych zharmonizowanych normach. Rękawice są zgodne z unijnym rozporządzeniem 2016/425. Należy dopilnować, aby rękawice były stosowane wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem opisanym powyżej. Podsumowanie danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej można znaleźć w witrynie [ansell.com](http://ansell.com), w obszarze danych produktów do pobrania. W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z rękawicami należy go zgłosić firmie Ansell Healthcare Europe NV oraz właściwemu organom w miejscu, w którym rękawice te były używane. Dostępne rozmiary: 5.5/6/6.5/7/7.5/8/8.5/9

**OBJAŚNIENIE SYMBOLI I PIKTOGRAMÓW:** (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – Przed rozpoczęciem korzystania z produktu należy zapoznać się z instrukcją użytkowania lub skontaktować się z firmą Ansell w celu uzyskania dodatkowych informacji. Jeśli pod dowolnym piktogramem oznaczono poziom X, oznacza to, że dany test nie dotyczy tego produktu, a rękawice nie zostały zaprojektowane pod kątem określonego zagrożenia i nie należy ich używać do ochrony przed nim. (02) EN ISO 374-5:2016 – Ochrona przed bakteriami, grzybami i wirusami. Nie przetestowano odporności na wirusy. (03) EN ISO 374-1:2016+A1:2018 TYP A, B LUB C – Ochrona przed zagrożeniami chemicznymi: Typ A = czas przenikania substancji chemicznych > 30 minut w przypadku co najmniej sześciu substancji z listy zdefiniowanej w normie EN ISO 374-1:2016. Typ B = czas przenikania substancji chemicznych > 30 minut w przypadku co najmniej trzech substancji z listy zdefiniowanej w normie EN ISO 374-1:2016 Typ C = czas przenikania substancji chemicznych > 10 minut w przypadku co najmniej jednej testowanej substancji z listy zdefiniowanej w normie EN ISO 374-1:2016 (brak kodu pod piktogramem) A = metanol, B = aceton, C = acetonitryl, D = chlorek metylenu, E = dwusiarczek węgla, F = toluen, G = dietyloamina, H = tetrahydrofuran, I = octan etylu, J = n-heptan, K = wodorotlenek sodu, 40%, L = kwas siarkowy, 96 %, M = kwas azotowy, 65%, N = kwas octowy, 99%, O = amoniak, 25%, P = nadtlenek wodoru, 30%, S = kwas fluorowodorowy, 40%, T = formaldehyd, 37% ŚOI UE – certyfikat badania typu UE (moduł B) i oznakowanie zgodności z typem na podstawie kontroli jakości procesu produkcji (moduł D) przyznane przez instytucję Centexbel, Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde.

**OSTRZEŻENIE!** Udostępnione dane dotyczące odporności chemicznej zostały sprawdzone w warunkach laboratoryjnych przy użyciu próbek rękawicy pobranych z obszaru dłoni (część chwytana rękawicy) i dotyczą wyłącznie testowanych substancji chemicznych. Mogą się różnić w przypadku użycia mieszaniny substancji. Dane dotyczące odporności na czynniki chemiczne mogą nie odzwierciedlać rzeczywistego czasu działania ochrony w miejscu pracy oraz mogą nie obejmować rozróżnienia pomiędzy mieszaninami oraz czystymi substancjami chemicznymi. Zalecane jest sprawdzenie, czy rękawice nadają się do planowanych zastosowań, ponieważ warunki w miejscu pracy mogą różnić się od warunków testowania w zależności od czynników takich jak temperatura, ścieranie i degradacja. Podczas użytkowania rękawice ochronne mogą wykazywać mniejszą odporność na niebezpieczne czynniki chemiczne ze względu na zmiany właściwości fizycznych. Wyniki degradacji wskazują na zmiany w odporności na przebiecie rękawic po kontakcie z określoną substancją chemiczną. Wykonywanie ruchów, rozrzedzanie, tarcie, degradacja spowodowana kontaktem z substancjami chemicznymi itp. to czynniki mogące znacząco skrócić rzeczywisty czas eksploatacji. W przypadku zrączych substancji chemicznych degradacja może być najważniejszym czynnikiem, który należy uwzględnić przy wyborze rękawic odpornych na działanie czynników chemicznych. Dane dotyczące przenikalności chemicznej uzyskane metodą testową zgodną z normą EN 16523-1:2015 oraz dane dotyczące degradacji uzyskane metodą testową zgodną z normą EN ISO 374-4:2019 są dostępne na żądanie i (lub) za pośrednictwem witryny [ansell.com](http://ansell.com), strony produktu Ansell / kryteriów pobierania / danych testów dotyczących przenikalności chemicznej z certyfikatem CE. Szczegółowe informacje dotyczące charakterystyki produktu można uzyskać od firmy Ansell. W celu uzyskania deklaracji zgodności z przepisami UE należy użyć łącza w sposób pokazany poniżej: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (04) CE – produkt jest zgodny i ma certyfikat zgodności z wymogami unijnych rozporządzeń w sprawie środków ochrony indywidualnej 2016/425 i wyrobów medycznych 2017/745. Zapewnienie zgodności ŚOI: Oznakowanie CE towarzyszy 4-cyfrowy kod, który odnosi się do numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej odpowiadającej za ocenę zgodności z kategorią III (moduł C2 lub D) dla produktów chroniących przed bardzo poważnymi zagrożeniami. (05) WYRÓB MEDYCZNY (06) UKCA = produkt jest zgodny i opatrzony certyfikatem zgodnie z wymaganiami rozporządzenia UE 2016/425r w sprawie środków ochrony indywidualnej (w zakresie, w jakim rozporządzenie to zmieniono na potrzeby zastosowania w Wielkiej Brytanii) oraz rozporządzeniem 2002 w sprawie wyrobów medycznych w Wielkiej (SI 2002 nr 618 ze zmianami) W UE: certyfikat badania typu ŚOI (moduł B) i oznakowanie zgodności z typem na podstawie kontroli jakości procesu produkcji (moduł D) przyznane przez instytucję Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde. W Wielkiej Brytanii: certyfikat badania typu (moduł B) oraz certyfikaty zgodności z typem na podstawie zapewnienia jakości procesu produkcji (moduł D) na potrzeby oznakowania CE są stosowane do uzyskania oznakowania UKCA. Więcej informacji można znaleźć w deklaracji zgodności z przepisami Wielkiej Brytanii. W kwestii zgodności wyrobu medycznego: po znaku CE i UKCA zamieszczono 4-cyfrowy kod odnoszący się do numeru identyfikacyjnego odpowiedniej jednostki notyfikowanej/zatwierdzonej Identyfikator dla Unii Europejskiej: 2797 – BSI Netherlands. Numer identyfikacyjny dla Zjednoczonego Królestwa: 0086 – BSI UK. Aby uzyskać deklarację zgodności z przepisami Unii Europejskiej lub Wielkiej Brytanii, należy przejść do strony: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (07) WYRÓB WYŁĄCZNIE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU (08) SYSTEM POJEDYNCZEJ BARIERY STERYLNEJ, WYSTERYLIZOWANO PRZEZ NAPROMIENIENIE (09) UA.TR.116 = Wyrób medyczny klasy III zgodnie z Rozporządzeniem technicznym w sprawie wyrobów medycznych uchwalonym dekretem Rady Ministrów Ukrainy, nr 753, 2 października 2013 r. zgodnie z procedurą oceny zgodności przez jednostkę notyfikowaną „UNI-CERT” LLC, z odwołaniem (UA.TR.116) (10) WYKONANO Z NATURALNEJ GUMY LATEKSOWEJ (11) NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE (12) PRZECHOWYWAĆ W SUCHYM MIEJSCU (13) NIE WYSTAWIAĆ NA DZIAŁANIE PROMIENI SŁONECZNYCH (14) UNIKAĆ KONTAKTU Z OZONEM (15) EN 455-3:2022 – ZAWIERA POTENCJALNE ALERGENY CHEMICZNE TYPU IV. Szczegółowe informacje dotyczące charakterystyki produktu można uzyskać od firmy Ansell.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA:** 1. Przed użyciem należy sprawdzić, czy rękawice nie mają wad ani niedoskonałości,



takich jak otwory, nakłucia i rozdarcia. Jeśli podczas użytkowania rękawice uległy rozdarciu lub przedziurawieniu, należy je natychmiast wyrzucić. W razie wątpliwości nie zakładaj rękawic i użyj nowej pary. 2. Nie odwracać rękawic na lewą stronę. 3. W przypadku używania rękawic podczas pracy ze środkami chemicznymi, jest niezwykle istotne, by żadne środki chemiczne nie miały kontaktu ze skórą, nawet jeśli są uważane za nieszkodliwe. W związku z tym należy używać produktów o klasie odporności 6 i wysokiej ocenie degradacji. We wszystkich innych sytuacjach rękawów należy używać wyłącznie do ochrony przed rozbrzygnięciami lub krótkim kontaktem. Dodatkowo informacje na temat przydatności chemicznej można uzyskać od działu Ansell Technical. Należy zadbać o to, by chemikalia nie przedostawały się przez mankiety. 4. Skażone rękawice należy przed zdjęciem wyczyścić lub umyć. 5. Nie wolno dopuszczać do kontaktu rękawic z otwartym ogniem. 6. Nie używać rękawic do ochrony przed promieniowaniem jonizującym ani w pomieszczeniach izolacyjnych. 7. Rękawice GAMMEX® Powder-Free with AMT są przeznaczone do zakładania zgodnie z odpowiednim protokołem dezynfekcji chirurgicznej. 8. Powinny być używane przez wykwalifikowany personel ochrony zdrowia, przeszkolony w zakresie sterylnych procedur. 9. Użytkownik rękawic może ulec skażeniu niezależnie od stosowania chlorheksydyny. 10. Rękawice GAMMEX® Powder-Free with AMT nie zapewniają skutecznej ochrony przed zakażeniem krwiopochodnym w przypadku zakucia igłą lub innego incydentu skutkującego przebicciem skóry. 11. W przypadku stwierdzenia naruszenia ciągłości rękawic lub otworu użytkownik powinien niezwłocznie zmienić rękawice. 12. Rękawic nie należy używać do zastosowań wymagających ochrony termicznej. Należy zadbać o to, aby rękawice były używane wyłącznie w sposób zgodny z przeznaczeniem. 13. Zawartość torebki jest jałowa, jeśli torebka nie została otwarta lub uszkodzona. Nie używać, jeśli torebka została otwarta lub uszkodzona. 14. Do zastosowań medycznych – Czas eksploatacji rękawic – Przy normalnym stosowaniu, po rutynowej inspekcji, firma Ansell zaleca wymianę rękawic chirurgicznych co 60–90 minut. W przypadku rękawic stosowanych podczas chemioterapii zalecamy ich wymianę co 30 minut lub natychmiast po uszkodzeniu.

**SKŁADNIKI / SKŁADNIKI NIEBEZPIECZNE. OSTRZEŻENIE:** Rękawice GAMMEX® Powder-Free with AMT to sterylne, bezpudrowe rękawice chirurgiczne wykonane z naturalnego lateksu gumowego, z przeciwdrobnoustrojową powłoką na powierzchni wewnętrznej. Powłoka przeciwdrobnoustrojowa zawiera glukonian chlorheksydyny (CHG) w dodatku do soli cynku i innych składników bezpiecznych dla skóry. Więcej informacji można uzyskać, kontaktując się z firmą Ansell. Rękawice GAMMEX® Powder-Free with AMT nie powinny używać osoby uczulone na chlorheksydynę. Produkt zawiera naturalny lateks, który może wywołać reakcje alergiczne, w tym także reakcje anafilaktyczne. Niektóre rękawice mogą zawierać inne składniki, o których wiadomo, iż mogą być ewentualną przyczyną alergii u uczulonych na nie osób, u których może się rozwinąć kontaktowe podrażnienie lub reakcja alergiczna. W przypadku wystąpienia u pacjenta reakcji anafilaktycznej lub alergicznej należy natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej.

**PRAWIDŁOWE ZAKŁADANIE I ZDEJMOWANIE:** **Zakładanie rękawic:** 1. Wyjmij z opakowania jedną rękawicę i sprawdź, czy nie ma w niej nakłuć ani rozdarć. 2. Jeśli rękawica jest oburęczna, można ją nosić na dowolnej dłoni. W przeciwnym wypadku należy dopasować palce i kciuk do odpowiedniej dłoni przed założeniem rękawic. 3. Włóż pięć palców do mankietu i naciągnij go na nadgarstek. 4. Sprawdź, czy rękawice ciasno przylegają do palców i dłoni. Mankiet powinien dokładnie przylegać do nadgarstka. **Zdejmovanie rękawic:** 1. Chwyć zewnętrzną krawędź rękawicy w pobliżu nadgarstka. 2. Zdejmij rękawicę z dłoni, odwracając ją na lewą stronę. Chwyć ją drugą dłonią w rękawicy. 3. Wsuń nieosłonięty palec pod nadgarstek nieściągniętej jeszcze rękawicy, uważając, aby nie dotknąć jej zewnętrznej części. 4. Zdejmij rękawicę od wewnątrz, tworząc „worek” zawierający obie rękawice.

**INSTRUKCJE DOTYCZĄCE KONSERWACJI I PRZECHOWYWANIA:** Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, przechowywać w suchym miejscu w temperaturze od 25°C do 40°C oraz w oryginalnym opakowaniu. Nie wystawiać na działanie źródeł ozonu. Jeśli rękawice są przechowywane w prawidłowy sposób, jak opisano wyżej, nie tracą właściwości, a ich charakterystyka nie ulega znaczącej zmianie. Jeśli na rękawice mogą mieć wpływ procesy starzenia lub sposób przechowywania, data ich przydatności do użytku jest podana na opakowaniu. **CZYSZCZENIE:** Jest to rękawica jednorazowego użytku, nieprzeznaczona do prania. Ponowne użycie rękawicy może spowodować wtórne skażenie oraz powikłania pooperacyjne. Proces czyszczenia i ponownej sterylizacji tego produktu nie został zatwierdzony przez producenta. W przypadku przeprowadzenia procesu ponownej sterylizacji może nastąpić utrata cech produktu. **UTYLIZACJA:** Po użyciu produkt należy spalić lub usunąć go wraz z innymi odpadami szpitalnymi zgodnie z zasadami utylizacji odpadów skażonych. Używane rękawice mogą być zanieczyszczone zakaźnymi lub innymi niebezpiecznymi substancjami. Należy je także zutylizować, gdy pojawiają się na nich znaki zużycia podczas użytkowania (takie jak rozdarcia, otwory, zmiana koloru i osłabienie rękawic).

**BRUK:** Denne bruksanvisningen skal brukes sammen med den spesifikke informasjonen som finnes i hvert pakningsvedlegg. Disse hanskene er utformet for å beskytte hendene mot kjemisk sprut og overholder gjeldende harmoniserte EN eller EN ISO standarder som vist på piktogrammene som omtales på emballasjen. Hanskene vil derfor gi beskyttelse mot de spesifikke risikoene som er vist i piktogrammene, definert av disse harmoniserte standardene. Hanskene er i samsvar med EU-forskriften 2016/425. Sørg for at hanskene bare brukes til det formål de er beregnet for, som forklart ovenfor. Sammendraget av Safety and Clinical Performance-dokumentet finnes på [ansell.com](http://ansell.com) i området med produktnekladninger. Hvis det skulle oppstå en alvorlig hendelse med hanskene, vennligst rapporter det til Ansell Healthcare Europe NV og den kompetente myndigheten der den ble brukt. Tilgjengelig i følgende størrelser: 5.5/6/6.5/7/7.5/8/8.5/9

**FORKLARING PÅ SYMBOLER OG PIKTGRAMMER:** (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – Vennligst les bruksanvisningen før produktene tas i bruk, eller kontakt Ansell for ytterligere informasjon. Hvis ett nivå X er nevnt under noen av piktogrammen så betyr dette at denne testen ikke gjelder, og at hanskene ikke er utformet for denne spesifikke faren og derfor ikke bør brukes. (02) EN ISO 374-5:2016 – Beskyttelse mot bakterier, sopp og virus. Ikke testet mot virus. (03) EN ISO 374-1:2016+A1:2018 TYPE A, B ELLER C – Beskyttelse mot kjemikaliefarer: Type A = kjemisk gjennombruddstid > 30 minutter mot minst seks kjemikalier i henhold til listen definert i EN ISO 374-1:2016 Type B = kjemisk gjennombruddstid > 30 minutter mot minst tre kjemikalier i henhold til listen definert i EN ISO 374-1:2016 Type C = kjemisk gjennombruddstid > 10 minutter mot minst ett testkjemikalie i henhold til listen definert i EN ISO 374-1:2016 (ingen kode under piktogrammet) A = metanol, B = aceton, C = acetonitril, D = diklormetan, E = karbondisulfid, F = toluen, G = dietylamin, H = tetrahydrofuran, I = etylacetat, J = n-heptan, K = natriumhydroksid, 40 %, L = svovelsyre, 96 %, M = salpetersyre, 65 %, N = eddiksyrer, 99 %, O = ammoniakk, 25 %, P = hydrogenperoksid, 30 %, S = fluorsyre, 40 %, T = formaldehyd, 37 %. Personlig verneutstyr (PPE) -EU-type undersøkelsesatset (modul B) og EU-samsvar til modell basert på kvalitetssikring av produksjonsprosessen (Modul D) og EU av Centexbel, Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde.

**ADVARSEL!** Angitte data for kjemisk motstand er vurdert under laboratorieforhold med testprøver bare tatt fra håndflaten og er gjeldende bare for dette testede kjemikaliene. Hvis det brukes en blanding, kan det oppstå avvik. Data samlet inn vedrørende kjemisk motstand reflekterer kanskje ikke den faktiske beskyttelsevarigheten på arbeidsplassen og differensiering mellom blandinger og rene kjemikalier. Det anbefales å sjekke at hanskene er egnet for tiltenkt bruk, da forholdene på arbeidsplassen kan avvike i forholdet til testdata, avhengig av temperatur, slitasje og svekkelse. Ved bruk kan hanskene gi mindre motstand mot farlige kjemikalier hvis det blir endringer i de fysiske egenskapene. Nedbrytningsresultater indikerer endringen i hanskens punkteringsmotstand etter eksponering for utfordringskjemikaliene. Brukstiden kan reduseres kraftig hvis de ved en kjemisk kontakt stagit utsettes for bevegelser, gnissing og nedbrytning. Det viktigste å tenke på ved valg av beskyttelseshansker mot etsende kjemikalier, er hvor raskt motstanden brytes ned. Data om kjemisk gjennomtrengning, testet i henhold til EN 16523-1:2015, og nedbrytningsdata, testet i henhold til EN ISO 374-4:2019, er tilgjengelig på forespørsel og/eller via [ansell.com](http://ansell.com), på Ansell sin produktside / nedlastningskriterie / CE-sertifiserte testdata for kjemisk gjennomtrengning. For mer detaljert informasjon om produktets ytelse, vennligst ta kontakt med Ansell. For å få EU-samsvarserklæringen til PPE-forordningen, vennligst bruk lenken som vist nedenfor: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (04) CE – Produktet er i samsvar med og sertifisert i henhold til kravene i European Regulation on Personal Protective Equipment 2016/425 og European Medical Device Regulation 2017/745. I overensstemmelse som personlig verneutstyr: Bak CE-merket er det en firesifret kode som refererer til ID-nummeret til det varslede organet som er ansvarlig for kategori III-samsvarsvurdering av personlig verneutstyr (modul C2 eller D) for produkter som skal beskytte mot alvorlige risikoer. (05) MEDISINSK UTSTYR (06) UKCA = Produktet er i samsvar med kravene i forordning 2016/425 for personlig verneutstyr, som endret for å gjelde i GB og UK Medical Devices Regulation 2002 (SI 2002 nr. 618 som endret), Typeprøvingssertifikat for personverneutstyr (modul B) og samsvar med type basert på kvalitetssikring av produksjonsprosessen for EU (modul D) av Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde. For Storbritannia: Typeprøvingssertifikat (modul B) og samsvar med typesertifikater basert på kvalitetssikring av produksjonsprosessen (modul D) for CE-merking brukes som søknadsgrunnlag for påføring av UKCA. For ytterligere detaljer, sjekk UK Conformity Declaration. For samsvar som medisinsk utstyr, etterfølges CE og UKCA-merket av en firesifret kode som refererer til identifikasjonsnummeret av varselede/godkjente organet som er brukt i EU: I.D. 2797 – BSI Netherlands. For Storbritannia: I.D. 0086 – BSI UK. For å få MDR EU or UK Conformity Declaration, besøk [Ansell sin nettside](http://www.ansell.com/regulatory) og produktside/ nedlastningsområde: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (07) BARE ENGANGSBRUK (08) ET ENKELT STERILT BARRIERESYSTEM, STERILISERT VED BRUK AV STRÅLING (09) UA.TR.116 = Medisinsk utstyr klasse III under teknisk forskrift om medisinsk utstyr, godkjent ved Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine NR. 753, den 2. oktober 2013 under samsvarsvurderingsprosedyre av det meldte organet "UNI-CERT" LLC, med referanse (UA.TR.116) (10) PRODUSER MED NATURGUMMILATEKS (11) BRUK IKKE HVIS EMBALLASJEN ER ØDELAGT (12) OPPBEVARES TØRT (13) UNNGÅ DIREKTE SOLLYS (14) UNNGÅ OZON (15) EN 455-3:2022 - INNEHOLDER POTENSIELLE TYPE IV KJEMISKE ALLERGENER. For mer detaljert informasjon om produktets ytelse, vennligst ta kontakt med Ansell.

**FORHOLDSREGLER FOR BRUK:** 1. Undersøk hanskene for eventuelle skader eller feil som hull eller rifter før bruk. Hanskene må kastes umiddelbart hvis de revner eller gjennomhulles under bruk. Hvis du er i tvil, bruk ikke hanskene, ta et nytt par. 2. Vreng ikke hanskene. 3. Hvis hanskene brukes mot kjemikalier så er det et svært viktig å unngå all hudkontakt med kjemikalier, selv om de er regnet som ufarlige. Bruk derfor hansker som har en beskyttelsesindeks på 6, eller som har en utmerket nedbrytningsvurdering. I alle andre tilfeller skal hansker brukes som beskyttelse mot sprut eller kontakt bare i en kort stund. For mer informasjon om kjemisk egnethet, kontakt Ansell Technical-avdelingen. Pass på at kjemikalier ikke trenger inn under mansjettene. 4. Forurensete hansker bør rengjøres eller vaskes for de tas av. 5. Hanskene bør ikke komme i kontakt med åpen flamme. 6. Hansker må ikke benyttes som vern mot ioniserende bestråling og heller ikke som beskyttelse i lukkede enheter. 7. GAMMEX® Powder-Free with AMT er ment å brukes etter riktig kirurgisk desinfeksjonsprotokoll. 8. De bør brukes av kvalifisert helsepersonell med opplæring i sterilprosedyrer. 9. Brukeren av hanskene kan være forurenset til tross for bruk av klorheksidin. 10. GAMMEX® Powder-Free with AMT er ikke bevist å beskytte mot blodbårne infeksjoner som følge av injeksjon eller andre hendelser av hudpunktering. 11. I tilfelle at hansen får rifter eller hull må brukeren bytte hanske umiddelbart. 12. Hanskene bør ikke brukes i bruksområder som krever termisk beskyttelse. Sørg for at hanskene bare brukes til det formål de er beregnet for. 13. Innholdet i posen er steril, med mindre posen er åpnet eller skadet. Bruk ikke hvis posen er åpnet eller skadet. 14. For medisinsk bruk -

Hanskens levetid - Ansell anbefaler at hansker byttes hver 60-90 minutter under normal bruk og at rutinemessige inspeksjoner utføres. For hansker som brukes med cellegifter anbefaler vi at de byttes hver 30 minutt eller umiddelbart hvis de blir ødelagt.

**INGREDIENSER / FARLIGE INGREDIENSER. ADVARSEL:** GAMMEX® Powder-Free with ATM er en steril, puddefri kirurgisk hanske av naturgummilateks som har et antimikrobielt belegg på insiden. Dette antimikrobielle belegget inneholder klorheksidinglukonat (CHG) i tillegg til sinksalter og andre ingredienser som er trygge på huden. Kontakt Ansell for ytterligere informasjon. GAMMEX® Powder-Free with AMT bør ikke brukes av eller på noen som er overfølsom for kloheksidin. Dette produktet inneholder også naturgummilateks som kan forårsake allergiske reaksjoner, inkludert anafylaktiske reaksjoner. Enkelte hansker kan inneholde andre stoffer som er kjent for å kunne fremkalle allergier hos sensitive personer, og disse kan utvikle irritasjon og/eller allergireaksjoner. Hvis pasientene opplever en anafylaktisk eller allergisk reaksjon må de få legehjelp umiddelbart.

**KORREKT PÅ-/ AVKLEDNING: Hvordan ta av hansker:** 1. Ta ut en hanske fra pakken og sjekk at den ikke har hull eller rifter. 2. Hvis hansker er ambidekstris så kan de brukes på begge hendene. Hvis ikke, pass hanskens fingre og tommel med riktig hånd før du kler den på. 3. Sett in fem fingre i mansjetten og trekk den over håndleddet. 4. Sjekk at den sitter godt rundt fingre og håndflate. Mansjetten skal sitte tett rundt håndleddet. **Hvordan ta av hansker:** 1. Grip hanskens ytre kant ved håndleddet. 2. Trekk hansken av hånden ved å snu den med insiden ut. Hold den i den andre, hanskekledde hånden. 3. Skyv en finger under mansjetten på den gjenværende hansken og vær forsiktig så du ikke rører hanskens utside. 4. Trekk av den andre hansken fra innsiden, og lag en "pose" som inneholder begge hanskene.

**OPPBEVARINGSINSTRUKSJONER:** Unngå direkte sollys; oppbevar tørt, i originalemballasjen og i temperatur mellom 25 °C og maksimalt 40 °C. Må ikke lagres i nærheten av ozonkilder. Hvis hanskene er forsvarlig lagret, som indikert ovenfor, vil de ikke miste yteevnhet og hanskenes egenskaper vil ikke endres betydelig. Hvis hanskene kan påvirkes av aldring eller lagring, står det en utløpsdato på hanskenes emballasje. **RENGJØRING:** Dette er en engangshanske, og er ikke egnet for å bli vasket. Gjenbruk av hansken kan forårsake kontaminering og postoperative komplikasjoner. Produsenten har ikke validert dette produktet for vask/rengjøring eller sterilisering. Produktets integritet kan bli kompromittert av en hvilken som helst gjentakende steriliseringsprosess som brukes. **AVHENDING:** Etter bruk, må produktet forbrennes eller deponeres som klinisk avfall i henhold til forureningsprotokollen for forurenset avfall. Brukte hansker kan være forurenset med smittsomme eller andre skadelige stoffer. De bør også avhendes så snart de viser tegn på nedbryting under bruk, som slitasje, hull, misfarging eller at hanskene blir svekket.

**POUŽITÍ:** Tento návod k použití se používá v kombinaci se specifickými informacemi, které se nacházejí v každém balení. Tyto rukavice jsou navrženy k ochraně rukou proti riziku postříkání chemikáliemi a vyhovují příslušným harmonizovaným normám EN nebo EN ISO, jak znázorňují piktogramy uvedené na obalu. Rukavice ochraňují před specifickými riziky, která jsou identifikována těmito piktogramy, jejichž význam definují harmonizované normy. Rukavice jsou ve shodě s Nařízením Evropského parlamentu a Rady 2016/425. Zjistěte, aby tyto rukavice byly používány výlučně pro výše uvedený účel. Souhrn bezpečnostních a klinických parametrů naleznete na stránkách [ansell.com](http://ansell.com) v oblasti produktů ke stažení. Pokud v souvislosti s použitím rukavic dojde k závažné události, nahláste ji prosím společnosti Ansell Healthcare Europe NV a příslušnému úřadu státu, kde byly použity. Dostupné ve velikostech: 5.5/6.5/7/7.5/8/8.5/9

**VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ A PIKTOGRAMŮ:** (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – Před použitím produktů si přečtěte návod na použití nebo se obraťte na společnost Ansell, která vám poskytne další informace. Pokud je pod některým z piktogramů uveden stupeň X, znamená to, že tato zkuška není použitelná a rukavice pro ni nejsou určeny, a proto se ani nesmí používat pro toto konkrétní nebezpečí. (02) EN ISO 374-5:2016 – Ochrana proti bakteriím, houbám a virům. Netestováno proti virům. (03) EN ISO 374-1:2016+ A1:2018 **Typ A, B nebo C** – Ochrana proti chemickým rizikům: Typ A = doba odolnosti proti pronikání chemikálií > 30 minut pro minimálně 6 chemikálií dle seznamu definovaného v EN ISO 374-1:2016 Typ B = doba odolnosti proti pronikání chemikálií > 30 minut pro minimálně tři chemikálie dle seznamu definovaného v EN ISO 374-1:2016 Typ C = doba odolnosti proti pronikání chemikálií > 10 minut pro alespoň jednu chemikálii dle seznamu definovaného v EN ISO 374-1:2016 (pod piktogramem není uveden žádný kód) A = methanol, B = aceton, C = acetonitril, D = dichlormethan, E = disulfid uhlíku, F = toluen, G = diethylamin, H = tetrahydrofuran, I = ethylacetát, J = n-heptan, K = hydroxid sodný, 40%, L = kyselina sírová, 96%, M = kyselina dusičná, 65%, N = kyselina octová, 99%, O = amoniak, 25%, P = peroxid vodíku, 30%, S = kyselina fluorovodíková, 40%, T = formaldehyd, 37%. Zkušební certifikát EU (modul B) a certifikát shody s předpisy EU pro typ na základě řízení kvality výrobního procesu (modul D) udělený společností Centexbel, Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde.

**UPOZORNĚNÍ!** Poskytovaná data o odolnosti proti chemikáliím byla stanovena za laboratorních podmínek, testy byly provedeny pouze na oblasti dlaně a vztahují se jen na testovanou chemikálii. Pokud je chemikálie použita ve směsi, data mohou být odlišná. Data o odolnosti proti chemikáliím nemusí přesně odpovídat reálné době trvání ochrany na pracovišti a nemusí reflektovat rozdíly mezi směsí a čistými chemikáliemi. Je doporučeno prověřit, zda jsou rukavice vhodné pro konkrétní použití, protože podmínky na pracovišti se mohou lišit od testovacích podmínek v závislosti na konkrétní teplotě, míře možného oděru a opotřebení. Při používání mohou ochranné rukavice poskytovat menší odolnost proti nebezpečným chemikáliím z důvodu změn jejich fyzických vlastností. Výsledky degradace ukazují změnu odolnosti rukavic proti propíchnutí po vystavení zkušební chemické látce. Pohyby, zatížení, tření či opotřebení způsobené kontaktem s chemikálií apod. mohou výrazně zkrátit reálný čas možného používání. V případě žíravých chemikálií může být nejdůležitějším kritériem pro výběr protichemických rukavic jejich odolnost proti opotřebení. Údaje o chemické propustnosti, testované podle normy EN 16523-1:2015 a údaje o degradaci, testované podle normy EN ISO 374-4:2019, jsou k dispozici na vyžádání a/ nebo na stránkách [ansell.com](http://ansell.com) na stránce produktů Ansell (downloads criteria/CE-certified Chemical Permeation test data). Podrobnější informace o vlastnostech produktu vám poskytne společnost Ansell. Máte-li zájem o získání Prohlášení o shodě s předpisy EU, použijte tento odkaz: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (04) **CE** – Produkt vyhovuje požadavkům a je certifikován v souladu s požadavky evropských předpisů týkajících se osobních ochranných prostředků 2016/425 a evropského nařízení 2017/745. Pro splnění požadavků jako osobní ochranný prostředek: Za značku CE následuje čtyřmístný kód, který odkazuje na identifikační číslo oznámeného subjektu, který je odpovědný za posouzení shody kategorie III (modul C2 nebo D) u produktů na ochranu proti závažným rizikům. (05) **ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK (06) UKCA** = Výrobek je v souladu a případně certifikován podle požadavků nařízení 2016/425 o osobních ochranných prostředcích, ve znění platném v UK a nařízení UK o zdravotnických prostředcích z roku 2002 (SI 2002 č.618 v platném znění). Certifikát o přezkoušení typu osobního ochranného prostředku (modul B) a shody s typem na základě zajištění kvality výrobního procesu (modul D) společnosti Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, pro EU. Pro UK: Certifikát o přezkoušení typu (modul B) a certifikát shody s typem založený na zabezpečení kvality výrobního procesu (modul D) pro označení CE slouží jako základ pro podání žádosti o UKCA. Další podrobnosti naleznete v Prohlášení o shodě Spojeného království. V případě shody jako zdravotnického prostředku za značkou CE a UKCA následuje čtyřmístný kód, který odkazuje na identifikační číslo použitého oznámeného/schváleného subjektu. Pro EU: I.D. 2797 – BSI Nizozemsko. Pro UK: I.D. 0086 – BSI Spojené království. Chcete-li získat prohlášení o shodě MDR EU nebo UKCA, navštivte prosím webové stránky společnosti Ansell v sekci produkty/stažení: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (07) **POUZE NA JEDNO POUŽITÍ (08) JEDNODUCHÝ STERILNÍ BARIÉROVÝ SYSTÉM, STERILIZOVÁNO OZAROVÁNÍM (09) UA.TR.116** = Zdravotnický prostředek třídy III podle technické předpisy o zdravotnických prostředcích, schváleného vyhláškou kabinetu ministrů Ukrajiny č. 753 dne 2. října 2013 v rámci postupu posuzování shody oznámeným subjektem „UNI-CERT“ LLC, s odkazem (UA.TR.116) (10) **VYROBENO Z PŘÍRODNÍHO KAUKUKOVÉHO LATEXU (11) NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZEN (12) UDRŽUJTE V SUCHU (13) CHRÁŇTE PŘED SLUNEČNÍM ZÁŘENÍM (14) CHRÁŇTE PŘED ŽROVÍM OZÓNŮ (15) EN 455-3:2022 – OBSAHUJE POTENCIÁLNĚ CHEMICKÉ ALERGENY TYPU IV.** Podrobnější informace o vlastnostech produktu vám poskytne společnost Ansell.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ:** 1. Před použitím zkontrolujte, zda rukavice nejsou poškozené nebo nemají kazy, jako jsou díry, malé dírkové nebo trhliny. Pokud budou rukavice při používání roztrženy nebo propíchnuty, okamžitě je vyřadte. Pokud máte pochybnosti, rukavice nepoužívejte a obstarajte si nové. 2. Neobracejte rukavice naruby. 3. Pokud se rukavice používají proti chemikáliím, je nezbytné vyhnout se jakémukoli kontaktu chemikálií s pokožkou, i když jsou tyto chemikálie považovány za neškodné. Proto používejte rukavice s indexem ochrany 6 nebo s vysokým stupněm odolnosti vůči degradaci. Ve všech ostatních případech by se rukavice měly používat pouze pro ochranu proti postřikům nebo krátkodobý kontakt s chemikáliemi. Pro více informací o chemické vhodnosti kontaktujte technické oddělení společnosti Ansell. Zajistěte, aby se chemikálie nedostaly dovnitř rukavic skrz manžetu. 4. Kontaminované rukavice musí být před sejmutím očištěny nebo umyty. 5. Rukavice by neměly přijít do kontaktu s otevřeným ohněm. 6. Rukavice nesmí být používány na ochranu proti ionizujícímu záření ani používány v izolačních zařízeních. 7. Rukavice GAMMEX® Powder-Free with AMT jsou určeny k nošení po řádné chirurgické dezinfekci. 8. Měl by je používat kvalifikovaný zdravotnický personál se školením pro sterilní postupy. 9. Uživatel rukavic může být kontaminován i přes použití chlorhexidinu. 10. Rukavice GAMMEX® Powder-Free with AMT prokazatelně

nechrání před infekcí přenášenou krví po vpichu jehlou nebo jiném propíchnutí kůže. 11. V případě porušení nebo propíchnutí rukavice by si měl uživatel rukavice okamžitě vyměnit. 12. Rukavice nejsou určeny pro použití v aplikacích vyžadujících tepelnou ochranu. Prosíme, ujistěte se, že rukavice jsou používány pouze pro účely, pro něž jsou určeny. 13. Obsah sáčku je sterilní, pokud nebyl otevřen nebo pokud není poškozený. Pokud je sáček otevřený nebo poškozený, produkt nepoužívejte. 14. Pro lékařské použití – životnost rukavic – společnost Ansell doporučuje při běžném používání po běžné kontrole měnit chirurgické rukavice každých 60–90 minut. U rukavic používaných při chemoterapii doporučujeme jejich výměnu každých 30 minut nebo okamžitě při poškození.

**SLOŽKY / NEBEZPEČNÉ SLOŽKY. UPOZORNĚNÍ:** Rukavice GAMMEX® Powder-Free with AMT jsou sterilní chirurgické rukavice z přírodního kaučukového latexu bez pudru, které mají na vnitřním povrchu antimikrobiální povlak. Tento antimikrobiální povlak obsahuje kromě solí zinku a dalších složek bezpečných pro pokožku také chlorhexidin glukonát (CHG). Pro více informací kontaktujte společnost Ansell. Rukavice GAMMEX® Powder-Free with AMT by neměly používat osoby citlivé na chlorhexidin. Tento výrobek také obsahuje přírodní latex, který může vyvolat alergické reakce včetně anafylaktické reakce. Některé rukavice mohou obsahovat přísady, o kterých je známo, že mohou zapříčinit alergické reakce u citlivých osob, u kterých může dojít k podráždění a/nebo k alergické dotykové reakci. V případě, že se u pacientů vyskytnou anafylaktická nebo alergická reakce, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

**SPRÁVNÉ NAVLÉKÁNÍ A SNÍMÁNÍ RUKAVIC. Jak navlékat rukavice:** 1. Vyjměte jednu rukavici z obalu a zkontrolujte, zda není děravá nebo natržená. 2. Pokud jsou rukavice obouruké, lze je nosit s obou rukou. V opačném případě podle prstů a palce rukavice zkontrolujte, zda navlékáte správnou rukavici. 3. Vsuňte všech pět prstů do manžety a přetáhněte manžetu přes zápěstí. 4. Zkontrolujte, zda rukavice dobře přiléhá k prstům a dlani. Manžeta by měla těsně obepínat zápěstí. **Jak snímat rukavice:** 1. Uchopte vnější okraj rukavice v oblasti u zápěstí. 2. Sejměte rukavici z ruky a otočte ji naruby. Odstraněnou rukavici držte v ruce s rukavicí. 3. Zasuňte prst ruky, ze které jste sejmuli rukavici, pod druhou rukavici v oblasti zápěstí a dávejte pozor, abyste se nedotkli vnější strany rukavice. 4. Shrnutím odstraňte druhou rukavici a obalte ji první rukavicí.

**PÉČE O VÝROBEK A SKLADOVÁNÍ:** Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního záření; skladujte na suchém místě při teplotě od 25°C do maximálně 40°C a uchovávejte v původním obalu. Chraňte před zdroji ozónu. Při správném uskladnění podle pokynů uvedených výše rukavice neztrácejí své funkční vlastnosti. Může-li být funkce rukavic nepříznivě ovlivněna jejich stárnutím či skladováním, je na obalu uvedeno datum uplynutí jejich životnosti. **ČIŠTĚNÍ:** Tyto jednorázové rukavice nelze prát a nejsou určeny pro opakované použití. Opakované použití rukavic by mohlo způsobit kontaminaci a pooperační komplikace. Čištění a opakovaná sterilizace nebyly pro tento produkt výrobcem validovány. Integrita produktu může být narušena jakýmkoli použitým procesem čištění nebo opětovné sterilizace. **LIKVIDACE:** Pokud byl produkt použit v klinickém prostředí, měl by být po použití spálen nebo zlikvidován podle protokolu o likvidaci klinického odpadu. Použité rukavice mohou být znečištěny infekčními nebo jinými rizikovými látkami. Musí být také zlikvidovány, jakmile se u nich během používání objeví jakékoli známky degradace, jako je roztržení, díry, změna barvy a zeslabení rukavic.

**ANVÄNDNING:** Denna bruksanvisning är avsedd att användas tillsammans med den specifika information som finns på varje förpackning. Dessa handskar har utveckats för att skydda händerna mot kemikaliestänk. De uppfyller tillämpliga harmoniserade EN- eller EN ISO-standarder enligt piktogrammen på förpackningen. Handskarna skyddar därför mot de specifika risker som framgår av piktogrammen som definieras i nämnda harmoniserade standarder. Handskarna uppfyller kraven i Europarådets förordning 2016/425. Säkerställ att handskarna enbart används för de avsedda ändamålen enligt ovan. Sammanfattningsvis av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) finns på [ansell.com](http://ansell.com) inom området för produktnedladdningar. Om det skulle ske en allvarlig incident med handskan, vänligen rapportera händelsen till Ansell Healthcare Europe NV och den behöriga myndigheten i landet där incidenten inträffade. Finns i följande storlekar: 5.5/6.5/7/7.5/8/8.5/9

**FÖRKLARING AV SYMBOLER OCH PIKTOGRAM:** (01) EN ISO 21420:2020/ISO 15223-1:2021 – Läs bruksanvisningen innan du använder produkterna eller kontakta Ansell för mer information. Om en nivå X nämns under något av piktogrammen betyder det att denna provning ej är relevant och att handskan inte ska användas för denna specifika risk då den inte är utformad för det. (02) EN ISO 374-5:2016 – Skydd mot bakterier, svampar och virus. Har inte testats med avseende på virus. (03) EN ISO 374-1:2016+A1:2018 TYP A, B ELLER C – Skydd mot kemiska risker. Typ A = genombrottsvid > 30 minuter för minst sex kemikalier på listan i EN ISO 374-1:2016 Typ B = genombrottsvid > 30 minuter för minst tre kemikalier på listan i EN ISO 374-1:2016 Typ C = genombrottsvid > 10 minuter för minst en av testkemikalierna i listan i EN ISO 374-1:2016 (ingen kod under piktogrammet) A = metanol - B = aceton - C = acetonitril - D = diklormetanol - E = koldisulfid - F = toluen - G = dietylamin - H = tetrahydrofuran - I = etylacetat - J = n-heptan - K = natriumhydroxid, 40 % - L = svavelsyra, 96 % - M = salpetersyra, 65 % - N = ättiksyra, 99 % - O = ammoniak, 25 % - P = väteperoxid, 30 % - S = fluorvätesyra, 40 % - T = formaldehyd, 37 %. Ingetyger för EU-typpkontroll (modul B) och EU-typpöverensstämmelse för PPE är baserade på kvalitetssäkring av tillverkningsprocessen (modul D) av Centexbel, Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde.

**WARNING!** De angivna uppgifterna om kemikaliebeständighet har bedömts under laboratoriemässiga förhållanden, enbart med prover tagna från innerhanden och enbart avseende den testade kemikalien. Uppgifterna kan skilja sig om det kemiska ämnet används i en blandning. Uppgifterna om kemikaliebeständighet kanske inte återspeglar den faktiska varaktigheten av skyddet på arbetsplatsen eller differentieringen mellan blandningar och rena kemikalier. Kontrollera alltid att handskarna är lämpliga för den avsedda användningen eftersom förhållandena på arbetsplatsen kan skilja sig från typprovningsen när det gäller temperatur, nötning och degradation. Vid användning kan skyddshandskarna ge mindre motstånd mot det farliga kemiska ämnet på grund av ändrade fysikaliska egenskaper. Degradationsresultaten anger förändringen i handskarnas punkteringsmotstånd efter exponering för det aktuella kemiska ämnet. Rörelser, att handskarna fastnar, gnuggning och degradation på grund av kemikaliekontakten m.m. kan avsevärt förkorta den faktiska användningstiden. När det gäller frätande kemikalier kan degradation vara den viktigaste faktorn att beakta vid valet av kemikaliebeständiga handskar. Uppgifter om permeation av kemikalier, provat enligt testmetoden i EN 16523-1:2015, samt uppgifter om degradation, provat enligt EN ISO 374-4:2019 finns att få på begäran och/eller via [ansell.com](http://ansell.com) från Ansell's produktsidor (product page/downloads criteria/CE-certified Chemical Permeation test data). Om du behöver mer ingående information om produktens prestanda ber vi dig kontakta Ansell. Förklaringen om överensstämmelse med EU:s PPE-direktiv kan hämtas via denna länk: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (04) CE – Produkten uppfyller och är certifierad enligt kraven i den europeiska förordningen om personlig skyddsutrustning 2016/425 och den europeiska förordningen om medicintekniska produkter 2017/745. För efterlevnad som personlig skyddsutrustning: CE-märkning följs av en fyrsiffrig kod som refererar till identifikationsnumret för det anmälda organ som ansvarar för bedömningen av överensstämmelse med PPE-kategori III (modul C2 eller D), för produkter som skyddar mot allvarliga risker. (05) **MEDICINTEKNISK PRODUKT (06) UKCA** – Produkten uppfyller kraven i förordning 2016/425 om personlig skyddsutrustning, i dess ändrade lydelse enligt GB and UK Medical Devices Regulation 2002 (SI 2002 nr 618 med ändringar). PPE-typtyng (modul B) och överensstämmelse med typ baserat på kvalitetssäkring av tillverkningsprocessen (modul D) av Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, för EU. För UK: Typtyng (modul B) och överensstämmelse med typ baserat på kvalitetssäkring av tillverkningsprocessen (modul D) för CE-märkning utgör grund för tillämpningen av UKCA-märkning. Närmare information finns i UK-förklaringen om överensstämmelse. För att ange att produkten uppfyller kraven som medicinteknisk produkt följs CE- och UKCA-symbolen av en fyrsiffrig kod som refererar till identifikationsnumret för det anmälda/godkända organet. För EU: I.D. 2797 – BSI Netherlands. För UK: I.D. 0086 – BSI UK. Hämta EU- eller UKCA-försäkran om överensstämmelse med förordningen om medicintekniska produkter (MDR) på [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (07) **ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK (08) ENKELT STERILBARRIÄRSYSTEM, STERILISERAT MED STRÅLNING (09) UA.TR.116** = Medicinsk utrustning av klass IIA enligt teknisk förordning om medicintekniska produkter, godkänd genom Ukrainas ministerråds kungörelse nr 753 den 2 oktober 2013 enligt förarbetet för bedömning av överensstämmelse utförd av det anmälda organet "UNI-CERT" LLC, med referens (UA.TR.116) (10) **TILLVERKAD AV NATURGUMMILATEX (11) ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD (12) FÖRVARA TORRT (13) SKYDDA MOT SOLLIJUS (14) UNDVIK OZON (15) EN 455-3:2022 – INNEHÅLLER ÄMNET SOM KAN VARA TYP IV-ALLERGENER.** Om du behöver mer ingående information om produktens prestanda ber vi dig kontakta Ansell.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:** 1. Inspektera handskarna före användning med avseende på defekter och brister, däribland hål, punkteringar eller rivskador. Om handskarna rivs sönder eller punkteras under användningen ska de omedelbart kasseras. I tveksamma fall ska du inte använda handskarna utna ta ett nytt par. 2. Vänd inte handskarna ut och in. 3. Om handskarna används som kemikalieskydd är det mycket viktigt att skydda huden från kontakt med alla kemikalier, även om de anses vara ofarliga. Använd därför handskar som är märkta med skyddsindex 6 eller vars märkning motsvarar utmärkt motståndskraft mot degradation. I alla andra fall ska handskarna enbart användas som stänkskydd eller för kortvarig kontakt. Mer information om lämplighet för olika kemikalier kan fås hos Ansell's tekniska avdelning. Försäkra dig om att kemikalier inte kan komma in i handskan via kragen. 4. Förorenade handskar ska rengöras eller tvättas innan de tas av. 5. Handskarna får inte komma i kontakt med öppen eld. 6. Handskarna får inte användas som skydd mot joniserande strålning eller för arbete i inneslutningsbehållare. 7. GAMMEX® Powder-Free with AMT är avsedd att bäras efter korrekt kirurgiskt desinfektionsprotokoll. 8. Ska användas av kvalificerad sjukvårdspersonal med kunskaper om sterila förfaranden. 9. Handskanvändaren kan vara kontaminerad trots användning av klorhexidin. 10. GAMMEX® Powder-Free with AMT har inte visats skydda mot blodburen

smitta efter ett nålstick eller annan incident med hudpunktion. 11. En handske som har skadats av en reva eller hål ska omedelbart bytas mot en ny. 12. Handskarna bör inte användas som skydd mot värme eller kyla. Säkerställ att handskarna enbart används för de avsedda ändamålen. 13. Innehållet i förpackningen är sterilt såvida inte påsen är öppnad eller skadad. Använd inte produkten om påsen är öppnad eller skadad. 14. Handskens livslängd vid medicinsk användning: Vid normal användning, efter rutinmässig inspektion, rekommenderar Ansell att operationshandskarna byts med 60–90 minuters mellanrum. För handskar som används vid kemoterapi rekommenderar vi att de byts var 30:e minut, eller omedelbart om de är skadade.

**INGREDIENSER/FARLIGA INGREDIENSER. VARNING:** GAMMEX® Powder-Free with AMT är en steril och puderfri operationshandske av naturgummilatex med en antimikrobiell beläggning på insidan. Denna antimikrobiella beläggning innehåller klorhexidylglukonat (CHG) förutom zinksalter och andra ingredienser som är säkra att använda på huden. Kontakta gärna Ansell för att få mer information. GAMMEX® Powder-Free with AMT bör inte användas av eller på någon som är överkänslig mot klorhexidin. Denna produkt innehåller även naturgummilatex som kan utlösa allergiska reaktioner, inklusive anafylaktisk chock. Vissa handskar kan innehålla ingredienser som kan orsaka allergi hos sensibiliserade personer. Dessa kan utveckla irritationer och/eller allergiska kontaktreaktioner. Vid en anafylaktisk eller allergisk reaktion, sök omedelbart medicinsk rådgivning.

**KORREKT PÅ- OCH AVTAGNING: Ta på handskarna så här:** 1. Ta ut en handske från förpackningen och inspektera den för att se att den inte har några småhål eller rivskador. 2. Om handskarna är handneutrala kan de användas på valfri hand. Om inte, passa in handskens fingrar och tumme med rätt hand innan du tar på handsken. 3. För in fem fingrar i kragen och dra kragen över handleden. 4. Kontrollera att den sitter bra runt fingrarna och över innerhanden. Kragen ska sitta åt runt handleden. **Ta av handskarna så här:** 1. Ta tag i ytterkanten av handsken nära handleden. 2. Dra av handsken från handen så att den vänds ut och in. Håll den med den andra behandskade handen. 3. Stick in ett obehandskat finger under den andra handsken och var noga med att inte vidröra utsidan av handsken. 4. Dra av den andra handsken från insidan och skapa samtidigt en "påse" som innehåller båda handskarna.

**SKÖTSELRÅD – FÖRVARING:** Skydda mot direkt solljus, förvara torrt vid 25 °C, högst 40 °C, samt i originalförpackningen. Skydda mot ozonkällor. Om handskarna förvaras på lämpligt sätt enligt ovan förlorar de inte sin funktion och deras egenskaper ändras inte väsentligt. Om handskarna kan påverkas av åldrande eller lång förvaring anges utgångsdatumet på förpackningen. **RENGÖRING:** Denna handske är avsedd för engångsbruk och är inte konstruerad för att kunna tvättas. Om handsken används mer än en gång kan detta leda till efterföljande kontaminering och postoperativa komplikationer. Ingen rengörings- eller omsteriliseringscykel har validerats för denna produkt av tillverkaren. Produktens egenskaper kan försämrans vid alla typer av omsterilisering. **KASSERING:** Efter användning ska produkten förbrännas eller kasseras som kliniskt avfall enligt bestämmelserna om hantering av kontaminerat avfall. Förbrukade skyddshandskar kan vara kontaminerade med smittämnen eller andra farliga ämnen. De måste också kasseras om de uppvisar tecken på degradation under användningen (exempelvis rivskador, hål, missfärgning eller försvagning av materialet).



**УПОТРЕБА:** Тези инструкции за употреба трябва да се следват заедно със специфичната информация, упомената върху всяка опаковка. Тези ръкавици са предназначени за защита на ръцете срещу пръски от химикали и съответстват на приложимите хармонизирани стандарти EN или EN ISO, както е показано с пиктограмите, поставени върху опаковката. Поради това ръкавиците осигуряват защита срещу конкретни рискове, както е показано от пиктограмите, които са дефинирани от тези хармонизирани стандарти. Ръкавиците са в съответствие с европейския Регламент 2016/425. Моля, уверете се, че ръкавиците се използват само по указаното предназначение, както е разяснено по-горе. Резюмеът за безопасност и клинично действие може да бъде намерено на [ansell.com](http://ansell.com) в областта с изтегляния за продукти. Ако възникне сериозен инцидент с ръкавиците, моля, докладвайте го на Ansell Healthcare Europe NV и на компетентния орган, където се използват те. Предлагат се в размери: 5.5/6/6.5/7/7.5/8/8.5/9

**ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ И ПИКТОГРАМИТЕ:** (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – Моля, прочетете инструкциите за употреба, преди да използвате продуктите, или се свържете с Ansell за повече информация. Ако под някоя от пиктограмите е посочено ниво X, това означава, че този тест не е приложим и ръкавиците не са проектирани и следователно не трябва да се използват за тази конкретна опасност. (02) EN ISO 374-5:2016 – Защита срещу бактерии, гъбички и вируси. Не са изпитвани срещу вируси. (03) EN ISO 374-1:2016+A1:2018 ТИП А, В ИЛИ С – Защита срещу химически опасности: Тип А = време на проникване на химикала > 30 минути срещу най-малко 6 химикала съгласно списъка, посочен в EN ISO 374-1:2016 Тип В = време за химическо проникване > 30 минути срещу най-малко три химикала съгласно списъка, посочен в EN ISO 374-1:2016 Тип С = време за химическо проникване > 10 минути срещу най-малко един тестов химикал съгласно списъка, посочен в EN ISO 374-1:2016, (под пиктограмата няма код) А = метанол – В = ацетон – С = ацетонитрил – D = дихлорометан – E = въглероден дисулфид – F = толуол – G = диетиламин – H = тетрахидрофуран – I = етил ацетат – J = n-хептан – K = натриев хидроксид, 40% – L = сярна киселина, 96 % – M = азотна киселина, 65% – N = оцетна киселина, 99% – O = амоняк, 25% – P = водороден пероксид, 30% – S = флуороводородна киселина, 40% – T = формалдехид, 37%. ЛПС (ЕС) – тип сертификат за преглед (модул В) и типово съответствие на ЕС въз основа на осигуряване на качеството на производствения процес (модул D) от Centexbel, Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Предоставените данни за химическа устойчивост са оценени в лабораторни условия от проби, взети само от дланта, и се отнасят само за изпитваните химикали. Възможни са разлики, ако се използват в смес. Данните за химическата устойчивост може да не отразяват действителната продължителност на защитата на работното място, както и разликите при работа със смеси и чисти химикали. Препоръчва се проверка за пригодността на ръкавиците за съответната цел, тъй като условията на работното място могат да се различават от теста за тип в зависимост от температурата, протриването и влошаването на качествата. При използването им е възможно защитните ръкавици да имат по-слаба устойчивост към опасни химикали вследствие на промени във физичните свойства. Резултатите за влошаване на качествата посочват промяна в устойчивостта на пребиване на ръкавиците след излагане на тестовото химично вещество. Движения, закъчане, триене, влошаване на качествата, причинени от химическия контакт, и др. могат съществено да съкратят действителната продължителност на употреба. При корозивни химикали влошаването на качествата може да бъде най-важният фактор, който трябва да се вземе под внимание при избора на химически устойчиви ръкавици. Данните за химическо проникване, изпитани съгласно метод на изпитване на EN 16523-1:2015, и данните за влошаване на качество, изпитани съгласно метод на изпитване на EN ISO 374-4:2019, са налични при поискване и/или чрез [ansell.com](http://ansell.com), чрез страницата за продукти на Ansell/критерии за изтегляния/данни от изпитвания за химична пропускливост по CE сертификат. За по-подробна информация относно характеристиките на продукта, моля, обърнете се към Ansell. За получаване на ЕС Декларация за съответствие с Регламента за ЛПС, моля, използвайте връзката, дадена по-долу: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (04) CE – Продуктът съответства и е сертифициран спрямо изискванията на европейския Регламент относно личните предпазни средства 2016/425 и европейския Регламент относно медицинските изделия 2017/745. За съответствие като ЛПС: Маркировката CE е последвана от четирицифрен код, който се отнася до идентификационния номер на Нотифицирания орган, който отговаря за оценка на съответствието за категория III ЛПС (модул C2 или D), за продукти за защита от сериозни рискове. (05) МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ (06) UKCA – Продуктът отговаря на изискванията на Регламент 2016/425 относно личните предпазни средства, с измененията за прилагане във Великобритания и Регламента от 2002 г. относно медицинските изделия на Обединеното кралство (SI 2002 № 618 с измененията), Сертификат за изследване на тип ЛПС (модул В) и типово съответствие въз основа на осигуряване на качеството на производствения процес (модул D) от Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, за ЕС. За Обединеното кралство: Сертификатът за типово изследване (модул В) и типово съответствие на база на осигуряване на качеството на производствения процес (модул D) за CE маркировки и се използват като базата за прилагане на UKCA. За повече подробности, моля, направете справка с Декларация за съответствие за Обединеното кралство. За съответствие като продукт медицинско изделие, маркировката CE и UKCA е последвана от четирицифрен код, който съответства на идентификационния номер на използвания Нотифициран/одобрен орган за ЕС: I.D. 2797 – BSI Netherlands. За Обединеното кралство: I.D. 0086 – BSI UK. За получаване на Декларация за съответствие за РМИ (ЕС) или UKCA, моля, отидете на продуктовата страница на уебсайта на Ansell/раздел за изтегляния: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (07) САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА (08) ЕДИНИЧНА СТЕРИЛНА БАРИЕРНА СИСТЕМА, СТЕРИЛИЗИРАНА ЧРЕЗ ОБЛЪЧВАНЕ (09) UA.TR.116 = Медицинско изделие Клас III съгласно Техническия регламент относно медицинските изделия, одобрен с Постановление на Министерски съвет на Украйна № 753 на 2-ри октомври, 2013 съгласно процедура за оценка на съответствието от Нотифицирания орган „UNI-CERT“ LLC, с препратка (UA.TR.116) (10) ПРОИЗВЕДЕНО С ЕСТЕСТВЕН КАУЧУКОВ ЛАТЕКС (11) ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА (12) ДА СЕ ДЪРЖИ НА СУХО (13) ДА СЕ ДЪРЖИ ДАЛЕЧ ОТ СЛЪНЧЕВА СВЕТЛИНА (14) ДА СЕ ИЗБЯГВА ОЗОН (15) EN 455-3:2022 – СЪДЪРЖА ПОТЕНЦИАЛНИ ХИМИЧЕСКИ АЛЕРГЕНИ ОТ ТИП IV. За по-подробна информация относно характеристиките на продукта, моля, обърнете се към Ansell.

**ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА УПОТРЕБА:** 1. Преди употреба проверете ръкавиците за дефекти, като например дупки, пробиви или разкъсвания. Ако по време на работа ръкавиците се скъсат или пробият, изхвърлете ги незабавно. Ако имате съмнения, не използвайте ръкавиците, вземете нов чифт. 2. Не обръщайте ръкавиците на обратно. 3. Ако ръкавиците се използват срещу химикали, е важно да не се допуска контакт на кожата с химикали дори и те да се считат за безвредни. Следователно използвайте ръкавици, които са категоризирани с индекс на защита 6 или с отлична степен на устойчивост на влошаване на качеството. Във всички други случаи ръкавиците трябва да



се използват за защита от пръски или само за кратък контакт. За повече подробности относно химичната пригодност, моля, свържете се с техническия отдел на Ansell. Уверете се, че не могат да проникнат химикали откъм маншета. 4. Замърсените ръкавици трябва да се почистват или измият преди сваляне. 5. Ръкавиците не трябва да влизат в допир с открит пламък. 6. Ръкавиците не могат да се ползват за предпазване от йонизиращо лъчение или в херметически затворени пространства. 7. GAMMEX® Powder-Free with AMT са предназначени за носене след подходящ протокол за хирургическа дезинфекция. 8. Те трябва да се използват от квалифициран здравен персонал, преминал обучение по стерилни процедури. 9. Потребителят на ръкавиците може да бъде замърсен въпреки употребата на хлорхексидин. 10. Не е доказано, че GAMMEX® Powder-Free with AMT защитават срещу преносими по кръвен път инфекции след убождане с игла или друг инцидент с пробиване на кожата. 11. В случай на пробиване или дупки по ръкавиците потребителят трябва да смени ръкавиците незабавно. 12. Ръкавиците не трябва да се използват в приложения, изискващи термична защита. Моля, уверете се, че ръкавиците се използват само по указаното предназначение. 13. Съдържанието на плика е стерилно, освен ако не е отворен или с нарушена цялост. Не използвайте, ако пликът е отворен или с нарушена цялост. 14. За медицинско приложение – Срок на използване на ръкавиците – При нормална употреба, след рутинна проверка, Ansell препоръчва хирургическите ръкавици да се сменят на всеки 60 – 90 минути. За ръкавиците, използвани при химиотерапия, препоръчваме те да се сменят на всеки 30 минути или веднага, ако са увредени.

**СЪСТАВКИ / ОПАСНИ СЪСТАВКИ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** GAMMEX® Powder-Free with AMT са стерилни хирургически ръкавици от естествен каучуков латекс без талк, които имат антимикуробно покритие по вътрешната повърхност. Антимикуробното покритие съдържа хлорхексидин глюконат (CHG) в допълнение към цинковите соли и други безопасни за кожата съставки. За повече информация, моля, свържете се с Ansell. GAMMEX® Powder-Free with AMT не трябва да се използват от лице или върху лице, което е с висока чувствителност към хлорхексидин. Този продукт съдържа естествен каучуков латекс, който може да предизвика алергични реакции, включително анафилактични реакции. Някои ръкавици може да съдържат съставки, за които се знае, че биха могли да предизвикат алергии при чувствителни хора, които може да получат дразнение и/или алергична реакция при контакт. В случай че пациентите претърпят анафилактична или алергична реакция, потърсете незабавно медицински съвет.

**ПРАВИЛНО ПОСТАВЯНЕ И СВАЛЯНЕ: Как се поставят ръкавиците:** 1. Извадете една ръкавица от пакета и я проверете, за да се уверите, че няма дупки или разкъсвания. 2. Ако ръкавиците са предназначени за употреба и с двете ръце, те могат да бъдат носени на всяка от ръцете. В противен случай подравнете пръстите и палеца на ръкавицата с правилната ръка преди поставяне. 3. Вкарайте пет пръста в маншета и издърпайте маншета върху китката. 4. Проверете за сигурно прилягане около пръстите и дланта. Маншетът трябва да пасва плътно около китката. **Как се свалят ръкавиците:** 1. Хванете външния ръб на ръкавицата близо до китката. 2. Свалете ръкавицата от ръката с обелване, като я обърнете с вътрешната страна навън. Дръжте я в противоположната ръка с ръкавица. 3. Плзнете пръст без ръкавица под частта на китката на другата ръкавица, като внимавате да не докоснете външната повърхност на ръкавицата. 4. Свалете другата ръкавица с обелване от вътрешната страна, като образувате „торбичка“, съдържаща двете ръкавици.

**ИНСТРУКЦИИ ЗА ГРИЖИ, СЪХРАНЕНИЕ:** Дръжте настрана от пряка слънчева светлина; съхранявайте на сухо място при 25°C до максимум от 40°C и дръжте в оригиналната опаковка. Дръжте настрана от източници на озон. Ако ръкавиците се съхраняват по подходящ начин, както е посочено по-горе, те няма да загубят своите качества и няма да променят значително характеристиките си. Ако ръкавиците могат да бъдат повлияни от стареене или от продължително съхраняване, срокът на годност е посочен върху опаковъчните материали. **ПОЧИСТВАНЕ:** Тези ръкавици са само за еднократна употреба и не са предназначени за пране. Повторното използване на ръкавиците би могло да причини последващо замърсяване и постоперативно усложнение. Цикъл за почистване и повторно стерилизиране не е валидиран за този продукт от производителя. Целостта на продукта може да бъде компрометирана от някой от използваните процеси за повторно стерилизиране. **ИЗХВЪРЛЯНЕ:** След употреба продуктът трябва да бъде изгорен или изхвърлен като клиничен отпадък съгласно протокола за изхвърляне на замърсени отпадъци. Използваните ръкавици могат да бъдат заразени с инфекциозни или други опасни материали. Те трябва също да се изхвърлят, щом показват някакви признаци на влошаване на качествата по време на употреба, като разкъсване, дупки, обезцветяване и отслабване на ръкавиците.

**KULLANIM:** Bu Kullanım Talimatları, her bir paketin üzerinde belirtilmiş bulunan spesifik bilgilerle birlikte kullanılmak içindir. Bu eldivenler elleri kimyasal sıçramalarına karşı korumak amacıyla tasarlanmıştır ve eldivenlerin veya ambalaj kutularının üzerindeki piktogramlarda gösterildiği üzere yürürlükteki uyumlaştırılmış EN veya EN ISO Standartlarına uygundur. Bu nedenle eldivenler, bu uyumlaştırılmış standartlar tarafından tanımlanan piktogramlarda gösterilen spesifik risklere karşı koruma sağlar. Bu eldivenler, 2016/425 Sayılı Avrupa Yönetmeliğine uygundur. Lütfen bu eldivenlerin yalnızca yukarıda açıklandığı şekilde, tasarlama amaçları doğrultusunda kullanılmasını temin ediniz. Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, [ansell.com](http://ansell.com)'daki ürün indirme alanında bulunabilir. Eldivenle ilgili ciddi bir vakanın meydana gelmesi halinde, lütfen bunu Ansell Healthcare Europe NV'ye ve eldivenin kullanıldığı yerdeki Yetkili Makama bildirin. Mevcut boyalar: 5.5/6.5/7/7.5/8/8.5/9

**SEMBOLLER VE PİKTOKRAMLARIN AÇIKLAMASI:** (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – Ürünleri kullanmadan önce lütfen Kullanım Talimatlarını okuyun veya daha fazla bilgi için Ansell ile iletişime geçin. Herhangi bir piktogramın altında X seviyesinin belirtilmiş olması, söz konusu testin bu ürün için geçerli olmadığını, eldivenin bu spesifik tehlike için tasarlanmadığı ve bu nedenle bu tehlikeye karşı kullanılmaması gerektiği anlamına gelir. (02) EN ISO 374-5:2016 – Bakteriler, mantarlar ve virüslere karşı koruma. Virüslere karşı test edilmemiştir. (03) EN ISO 374-1:2016+A1:2018 TİP A, B VEYA\* C – Kimyasal tehlikelerine karşı koruma: Tip A = EN ISO 374-1:2016'daki listede tanımlanan en az 6 kimyasala karşı kimyasal geçirim süresi > 30 dakika Tip B = EN ISO 374-1:2016'daki listede tanımlanan en az üç kimyasala karşı kimyasal geçirim süresi > 30 dakika Tip C = EN ISO 374-1:2016'daki listede tanımlanan en az bir test kimyasalına karşı kimyasal geçirim süresi > 10 dakika (piktogramın altında kod yoktur) A = metanol - B = aseton - C = asetonitril - D = diklorometan - E = karbon disülfür - F = tolüen - 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 = amonyak, %25 - P = hidrojen peroksit, %30 - S = hidroflorik asit, %40 - T = formaldehit, %37. AB-Tip muayenesi sertifikası (Modül B) ve üretim sürecinin kalite güvencesine dayalı olarak AB Tip Uygunluğu (Modül D) Centxebel, Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde tarafından verilmiştir.

**UYARI!** Sağlanan kimyasal direnç verileri, sadece avuç içinden alınan numunelerin laboratuvar koşullarında değerlendirilmesi sonucu elde edilmiştir ve test edilmiş kimyasallarla ilgilidir. Karışım halinde kullanılmaları durumunda sonuçlar farklı olabilir. Kimyasal direnç verileri, işyerindeki korumanın fiili süresini ve karışım ile saf kimyasallar arasındaki farklılaşmayı yansıtmayabilir. Sıcaklık, aşınma ve bozunmaya bağlı olarak işyerindeki koşullar tip testinden farklılaşabileceğinden eldivenlerin amaçlanan kullanım için uygun olup olmadığını kontrol edilmesi önerilmektedir. Koruyucu eldivenler kullanılmış olduklarında, fiziksel özelliklerindeki değişikliklerden dolayı tehlikeli kimyasallara karşı daha az direnç gösterebilir. Bozunma sonuçları, deney kimyasalına maruz kaldıktan sonra eldivenlerin delinme direncindeki değişimi göstermektedir. Hareketler, takılmalar, sürtünmeler, kimyasala temas neticesinde oluşan bozunma vs. fiili kullanım süresini önemli ölçüde azaltabilir. Korozif kimyasallar için kimyasallara dirençli eldivenlerin seçilmesinde göz önünde bulundurulması gereken en önemli faktör bozunma olabilir. EN 16523-1:2015 test metodu uyarınca test edilen kimyasal geçirgenlik verileri ve EN ISO 374-4:2019 test metodu uyarınca test edilen bozunma verileri talep üzerine ve/veya [ansell.com](http://ansell.com) üzerinden Ansell ürün sayfası/indirme kriterleri/CE sertifikalı Kimyasal Geçirgenlik test verileri kısmından edinilebilir. Ürünün performansına hakkında daha ayrıntılı bilgiler için lütfen Ansell'e başvurunuz. AB KKD Yönetmeliğine Uygunluk Beyanını edinmek için lütfen aşağıda gösterilen bağlantıyı kullanınız: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (04) CE – Ürün, 2016/425 Sayılı Avrupa Kişisel Koruyucu Ekipman Yönetmeliği ve 2017/745 Sayılı Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği koşullarına uygun ve sertifikalıdır. KKD olarak uygunluk için: CE işaretinden sonra dört basamaklı bir kod yer alır, bu kod, ciddi risklere karşı koruma sağlayan ürünler için KKD kategori III uygunluk değerlendirmesinden (Modül C2 veya D) sorumlu olan Onaylanmış Kuruluşun kimlik numarasını ifade eder. (05) MEDİKAL CİHAZ (06) UKCA = Ürün, Büyük Britanya ve Birleşik Krallık Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 2002'de (değiştirildiği şekilde SI 2002 No. 618) uygulanmak üzere değiştirildiği şekilde kişisel koruyucu ekipmanlara ilişkin 2016/425 sayılı Yönetmeliğin gerekliliklerine uygundur ve uygun olduğu durumlarda sertifikalandırılmıştır; KKD Tip muayenesi sertifikası (Modül B) ve Üretim sürecinin kalite güvencesine dayalı olarak tip uygunluğu (Modül D), AB için Centxebel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde tarafından verilmiştir. BK için: CE işaretini için tür muayenesi sertifikası (Modül B) ve üretim sürecinin kalite güvencesine dayalı olarak Tür uygunluğu (Modül D), UKCA başvurusunun dayanağı olarak kullanılmaktadır. Daha fazla bilgi için lütfen Birleşik Krallık Uygunluk Beyanını inceleyiniz. Bir Tıbbi cihaz ürün olarak uygunluk için, CE ve UKCA işaretinin ardından; kullanılan Onaylı/Onaylanmış Kuruluşun kimlik numarasını ifade eden dört basamaklı bir kod yer alır. AB için: I.D. 2797 – BSI Netherlands. BK için: I.D. 0086 – BSI UK. MDR EU veya UKCA Uygunluk Beyanını edinmek için lütfen Ansell Web Sitesi Ürün Sayfası/indirme bölümünü ziyaret edin: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (07) YALNIZCA TEK KULLANIMLIK TİP (08) İŞİN LAMAYLA STERİLİZE EDİLMİŞ OLAN TİP STERİL BARIYER SİSTEMİ (09) UA.TR.116 = Ukrayna Bakanlar Kurulu'nun 2 Ekim 2013 tarihli 753 sayılı Kararnamesi ile Onaylanmış Kuruluş "UNI-CERT" LLC tarafından (UA.TR.116) referanslı uygunluk değerlendirme prosedürüne uygunluğu onaylanan Tıbbi Cihazlar Teknik Yönetmeliği kapsamında Sınıf III Tıbbi Cihaz (10) DOĞAL KAUKUÇ LATEKSTEN ÜRETİLMİŞTİR (11) AMBALAJ HASARLIYSA KULLANMAYINIZ (12) KURU TUTUN (13) GÜNEŞ İŞİĞİNDEN UZAK TUTUN (14) OZONDAN KORUNUN (15) EN 455-3:2022 - POTANSİYEL TİP IV KİMYASAL ALERJENLER İÇERİR. Ürünün performansı hakkında daha ayrıntılı bilgiler için lütfen Ansell'e başvurunuz.

**KULLANIM ÖNLEMLERİ:** 1. Kullanmadan önce; delikler, iğne delikleri veya yırtılmalar gibi herhangi bir hasar veya kusura karşı eldivenleri muayene edin. Eldivenler kullanırken yırtılırsa veya delinirse, eldivenleri derhal bertaraf edin. Şüpheleniyorsanız eldivenleri kullanmayın ve yeni bir çift alın. 2. Eldivenleri tersyüz etmeyin. 3. Eldivenler kimyasallara karşı kullanılıyorsa, kimyasal maddelerle, zararsız oldukları düşünüldüğünde bile cilde temas etmemeleri elzemdir. Bu yüzden koruma endeksi 6 derecesinde veya bozunma direnci mükemmel derecede olan eldivenleri kullanın. Eldivenler, diğer tüm durumlarda sıçramalara karşı korunmada veya sadece kısa temaslarda kullanılmalıdır. Kimyasal uygunluğu ile ilgili daha ayrıntılı bilgi için lütfen Ansell Teknik departmanına başvurunuz. Kimyasalların manşetten giremeyeceğinden emin olun. 4. Kontamine olan eldivenler çıkarılmadan önce temizlenmeli veya yıkanmalıdır. 5. Eldivenler açık ateşle temas etmemelidir. 6. Eldivenler iyonlaştırıcı radyasyona karşı koruma olarak veya çevreleme muhafazaları içinde kullanılmayacaktır. 7. GAMMEX® Powder-Free with AMT uygun cerrahi dezenfeksiyon protokolünün ardından giyilmek üzere tasarlanmıştır. 8. Steril prosedür eğitimi almış kalifiye sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır. 9. Klorheksidin kullanılması olmasına rağmen eldiven kullanıcısı kontamine olabilir. 10. GAMMEX® Powder-Free with AMT'nin, bir iğne deliği veya diğer deri yaralanması

vakasının ardından kanla taşınan enfeksiyona karşı koruma sağladığı kanıtlanmış değildir. 11. Bir eldiven zedelenmesi veya delinmesi durumunda kullanıcının eldivenleri derhal değiştirmesi gerekir. 12. Bu eldivenler, termal koruma gerektiren uygulamalarda kullanılmamalıdır. Lütfen bu eldivenlerin yalnızca tasarlanma amaçları doğrultusunda kullanılmasını temin ediniz. 13. Poşet açılmış veya hasar görmüş değilse poşetin içindekiler sterilidir. Poşet açılmış veya hasar görmüş ise kullanmayın. 14. Tıbbi Kullanım için - Eldivenin Kullanım Ömrü - Normal kullanım için, rutin incelemeyi takiben Ansell, Cerrahi eldivenlerin her 60-90 dakikada bir değiştirilmesini önermektedir. Kemoterapide kullanılan eldivenlerin her 30 dakikada bir veya hasarlılarsa derhal değiştirilmesini önermekteyiz.

**BİLEŞENLER / TEHLİKELİ BİLEŞENLER. UYARI:** GAMMEX® Powder-Free with AMT steril, pudrasız bir doğal kauçuk cerrahi eldiven olup iç yüzeyinde antimikrobiyal bir kaplama içermektedir. Bu antimikrobiyal kaplama, cilt üzerinde güvenli olan çinko tuzlarına ve diğer bileşenlere ek olarak klorheksidin glukonat (CHG) içermektedir. Daha fazla bilgi için lütfen Ansell ile irtibata geçiniz. GAMMEX® Powder-Free with AMT klorheksidine duyarlı olan hiç kimse tarafından ve bu gibi kişilerin üzerinde kullanılmamalıdır. Bu ürün ayrıca, anafilaktik reaksiyonlar da dahil olmak üzere alerjik reaksiyonlara sebep olabilen doğal kauçuk lateks de içermektedir. Bazı eldivenler, tahriş edici ve/veya alerjik temas reaksiyonları geliştirebilen hassas kişilerde alerji oluşumuna yol açma potansiyeli taşıdığı bilinen diğer maddeler/bileşenler içerebilir. Hastaların anafilaktik veya alerjik reaksiyonla karşılaşması durumunda derhal tıbbi yardım alınmalıdır.

**ELDIVENLERİN UYGUN BİÇİMDE TAKILMASI VE ÇIKARILMASI: Eldivenler nasıl takılmalıdır:** 1. Eldivenin birini paketten çıkarın ve iğne deliği veya yırtık olmadığından emin olmak için muayene edin. 2. Eldivenler ambidekströz ise her biri iki ele de giyilebilir demektir. Değillerse, takmadan önce eldivenin parmaklarını ve başparmağını, doğru elinizle eşleştirin. 3. Beş parmağınızı manşetin içine sokun ve manşeti bileğinizin üzerine çekin. 4. Parmaklarınızın ve avuç içinizin tam olarak oturup oturmadığını kontrol edin. Manşet, bileğinizin çevresine sıkıca oturmalıdır. **Eldivenler nasıl çıkarılmalıdır:** 1. Eldivenin bileğe yakın dış kenarını sıkıca kavrayın. 2. Eldiveni tersyüz ederek elinizden ayırın. İçini dışına çevirdiğiniz eldiveni, eldiven takılı olan diğer elinizin içinde tutun. 3. Eldivensiz bir parmağınızı, eldivenin dış kısmına dokunmamaya dikkat ederek, diğer eldivenin bilek kısmının altına kaydırın. 4. Diğer eldiveni içten dışa doğru tutup çıkararak eldivenleri içeren bir "torba" oluşturun.

**BAKIM TALİMATLARI MUHAFAZA:** Doğrudan güneş ışığından uzak tutun; kuru bir yerde 25°C ila azami 40°C sıcaklıkta muhafaza edin ve orijinal ambalajında saklayın. Ozon kaynaklarından uzak tutun. Eldivenler yukarıda belirtildiği şekilde uygun biçimde muhafaza edilirse, performanslarını kaybetmez ve eldivenlerin özellikleri önemli ölçüde değişmez. Eldivenler eskime veya muhafaza koşullarından etkilenebilecek ürünlerse, son kullanma tarihi ambalaj malzemeleri üzerinde belirtilir. **TEMİZLİK:** Bu eldiven yalnızca tek kullanımlıktır ve yıkanacak şekilde tasarlanmamıştır. Eldivenin tekrar kullanımı post kontaminasyona ve postoperatif komplikasyona neden olabilir. Bu ürün için temizleme ve yeniden sterilizasyon döngüsü üretici tarafından doğrulanmamıştır. Kullanılan herhangi bir yeniden sterilizasyon işlemi, ürün bütünlüğünü tehlikeye atabilir. **BERTARAF:** Kullanımdan sonra, ürün kirliliği bertaraf protokolüne göre yakılmalı veya klinik atık olarak bertaraf edilmelidir. Kullanılmış eldivenler bulaşıcı veya diğer tehlikeli maddelerle kontamine olmuş olabilir. Ayrıca kullanım sırasında yırtılma, delikler, renk değişikliği ve eldivenlerin zayıflaması gibi herhangi bir bozunma belirtisi gösterilirse de bertaraf edilmelidirler.

**UPORABA:** Ta navodila za uporabo je treba uporabljati skupaj s posebnimi informacijami, navedenimi na informacijah v embalaži. Rokavice so namenjene zaščiti rok briganjem kemikalij in so skladne z ustreznimi usklajenimi standardi EN ali EN ISO, kot je prikazano s piktogrami, navedenimi na ovojnini. Rokavice tako zagotavljajo zaščito pred specifičnimi tveganji, prikazanimi s piktogrami, ki jih določajo ti usklajeni standardi. Rokavice so skladne z evropsko uredbo 2016/425. Poskrbite, da se bodo rokavice uporabljale samo za ustrezen namen, kot je navedeno zgoraj. Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti je na spletnem mestu [ansell.com](http://ansell.com) v območju za prenos izdelkov. Če pride do resnega incidenta pri uporabi rokavice, dogodek prijavite družbi Ansell Healthcare Europe NV in pristojnemu organu v državi, kjer ste rokavico uporabljali. Na voljo v velikostih: 5.5/6/6.5/7/7.5/8/8.5/9

**RAZLAGA SIMBOLOV IN PIKTOGRAMOV:** (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – Pred uporabo tega izdelka preberite navodila za uporabo ali se za več informacij obrnite na družbo Ansell. Če je pod katerim koli piktogramom omenjena raven zaščite X, to pomeni, da test ni veljaven in da rokavica ni zasnovana za to specifično nevarnost ter je zato ni mogoče uporabiti za ta namen. (02) EN ISO 374-5:2016 – Zaščita pred bakterijami, glivami in virusi. Ni preizkušeno na viruse. (03) EN ISO 374-1:2016+ A1:2018 TIP A, B ALI C – Zaščita pred kemičnimi nevarnostmi: Tip A = čas prodora kemikalije > 30 minut z zaščito pred najmanj šestimi kemikalijami s seznama, opredeljenega v standardu EN ISO 374-1:2016 Tip B = čas prodora kemikalije > 30 minut z zaščito pred najmanj tremi kemikalijami s seznama, opredeljenega v standardu EN ISO 374-1:2016 Tip C = čas prodora kemikalije > 10 minut z zaščito pred najmanj eno testno kemikalijo s seznama, opredeljenega v standardu EN ISO 374-1:2016 (pod piktogramom ni nobene kode) A = metanol - B = aceton - C = acetonitril - D = diklorometan - E = ogljikov disulfid - F = toluen - G = dietilamin - H = tetrahidrofuran - I = etilacetat - J = n-heptan - K = natrijev hidroksid, 40 % - L = žveplova kislina, 96 % - M = dušikova kislina, 65 % - N = ocetna kislina, 99 % - O = amonijak, 25 % - P = vodikov peroksid, 30 % - S = fluorovodikova kislina, 40 % - T = formaldehid, 37 %. Certifikat o preverjanju skladnosti tipa EU (modul B) in preverjanje tipske skladnosti EU na podlagi zagotavljanja kakovosti v proizvodnem procesu (modul D) je izvedlo podjetje Centexbel, Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde.

**OPOZORILO!** Podatki o odpornosti proti kemikalijam so bili pridobljeni v laboratorijskih pogojih in na podlagi vzorcev, vzeti samo na območju dlani, ter veljajo samo za preskušene kemikalije. Pri uporabi z mešanicami je lahko odpornost drugačna. Podatki o odpornosti proti kemikalijam morda ne odražajo dejanskega trajanja zaščite na delovnem mestu in razlike med mešanicami in čistimi kemikalijami. Priporočamo, da preverite, ali rokavice ustrezajo predvideni uporabi, saj se lahko pogoji na delovnem mestu razlikujejo od preskušanja tipa, kar je odvisno od temperature, obrabe in razkroja. Pri uporabi so lahko rokavice manj odporne proti nevarnim kemikalijam zaradi sprememb fizikalnih lastnosti. Rezultati razkroja kažejo spremembo v uporu rokavic na punkcijo po izpostavljanju izvalni kemikaliji. Premiki, zapletanje, obraba ali razkroj, ki so posledica stika s kemikalijami in drugega, lahko bistveno skrajšajo čas uporabe. Pri korozivnih kemikalijah je lahko razkroj najpomembnejši dejavnik pri izbiri rokavic, odpornih proti kemikalijam. Podatki o pronicanju kemikalij, ki temeljijo na preskušanjih v skladu s standardom EN 16523-1:2015, in podatki o razkroju, ki temeljijo na preskušanjih v skladu s standardom EN ISO 374-4:2019, so na voljo na zahtevo in/ali na spletnem mestu [ansell.com](http://ansell.com), če izberete stran o izdelkih družbe Ansell/merila za prenos datotek/podatki testov o kemični pronicljivosti s certifikatom CE. Če želite podrobnejše informacije o učinkovitosti izdelka, se obrnite na družbo Ansell. Če želite pridobiti izjavo EU o skladnosti, uporabite spodnjo povezavo: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (04) CE – Izdelek je certificiran in skladen z zahtevami evropske Uredbe o osebni varovalni opremi 2016/425 in Direktive o medicinskih pripomočkih 2017/745. Zagotavljanje zakonske skladnosti kot osebna zaščitna oprema: Oznaki CE sledi štirimestna koda, ki se nanaša na identifikacijsko številko priglašene organa, odgovornega za izvedbo ocene skladnosti osebne zaščitne opreme s kategorijo III (modul C2 ali D) za izdelke za zaščito pred resnimi tveganji. (05) MEDICINSKI PRIPOMOČEK (06) UKCA = Izdelek je skladen z zahtevami Uredbe 2016/425 o osebni zaščitni opremi, z vsemi spremembami, za uporabo v VB in ZK uredbi o medicinskih pripomočkih 2002 (SI 2002 št. 618 z vsemi spremembami). Certifikat o preverjanju tipske skladnosti OZO (modul B) in preverjanje tipske skladnosti na podlagi zagotavljanja kakovosti v proizvodnem procesu (modul D) je za EU izvedla družba Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde. Za ZK: Certifikat o tipskem pregledu (modul B) in certifikati o tipski skladnosti na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa (modul D) za oznako CE se uporabljajo kot podlaga za uporabo UKCA. Če želite podrobnejše informacije si oglejte izjavo o skladnosti za ZK. Za zagotavljanje skladnosti medicinskega pripomočka oznaki CE in UKCA sledi štirimestna koda, ki se nanaša na identifikacijsko številko priglašene/odobritvenega organa, ki se uporablja v EU: I.D. 2797 – BSI Nizozemska. Za Združeno kraljestvo: I.D. 0086 – BSI UK. Če želite pridobiti izjavo o skladnosti za EU ali ZK, obiščite spletno mesto: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (07) SAMO ZA ENKRATNO UPORABO (08) SISTEM ENOJNE STERILNE PREGRADBE, STERILIZIRANO Z OBSVABENJEM (09) UA.TR.116 = Medicinski pripomoček razreda III po Tehnični Uredbi o medicinskih pripomočkih, odobreni s strani Odloka kabineta ministrstva Ukrajine št. 753 dne 2. oktobra 2013 po postopku ocenjevanja skladnosti s strani priglašene organa "UNI-CERT" LLC, z referenco (UA.TR.116) (10) IZDELANO IZ LATEKSA IZ NARAVNEGA KAVČUKA (11) NE UPORABLJAJTE, ČE JE EMBALAŽA POŠKODOVANA (12) HRANITE NA SUHEM (13) NE IZPOSTAVLJAJTE NEPAREDNI SONČNI SVETLOBI (14) NE IZPOSTAVLJAJTE OZONU (15) EN 455-3:2022 - VSEBUJE MOREBITNE KEMIČNE ALERGENE TIPA IV. Če želite podrobnejše informacije o učinkovitosti izdelka, se obrnite na družbo Ansell.

**PREVIDNOSTNI UKREPI ZA UPORABO:** 1. Pred uporabo preglejte, ali so rokavice poškodovane oziroma imajo nepravilnosti, kot so luknje, luknjice in raztrgana mesta. Če se rokavice med uporabo raztrgajo ali preluknjajo, jih takoj zavržite. Če ste v dvomih, rokavic ne uporabljajte, ampak uporabite nov par rokavic. 2. Rokavic ne obračajte. 3. Če rokavice uporabljate za zaščito pred kemikalijami, je bistvenega pomena, da preprečite stik kakršnih koli kemikalij s kožo, tudi če se obravnavajo kot neškodljive. Zaradi tega uporabljajte rokavice z indeksom zaščite 6 ali z odlično oceno odpornosti proti razpadanju. V vseh drugih primerih je treba rokavice uporabiti za zaščito pred briganjem ali samo kratkotrajnim stikom. Za več podrobnosti o kemični primernosti stopite v stik s tehničnim oddelkom družbe Ansell. Zagotovite, da kemikalije ne morejo vstopiti čez manšeto. 4. Če so rokavice kontaminirane, jih očistite ali operite, preden jih snamete. 5. Rokavice ne smejo priti v stik z odprtim plamenom. 6. Rokavic ne smete uporabljati za zaščito pred ionizirajočim sevanjem in v zadrževalnih prostorih. 7. Rokavice GAMMEX® Powder-Free with AMT so namenjene za nošnjo po pravilno izvedenem protokolu kirurškega razkuževanja. 8. Uporabljati jih mora usposobljeno zdravstveno osebo, ki je usposobljena na področju sterilnih postopkov. 9. Do okužbe nosilca rokavic lahko pride kljub uporabi klorheksidina. 10. Ni dokazov, da rokavice GAMMEX® Powder-Free with AMT

ščitijo pred krvnimi okužbami po incidentu vboda z iglo ali drugih punkcij kože. 11. V primeru preboja rokavice ali luknje v rokavici mora uporabnik takoj zamenjati rokavice. 12. Rokavic se ne sme uporabljati tam, kjer je potrebna zaščita pred toploto. Poskrbite, da se bodo rokavice uporabljale samo za predvidene namene. 13. Vsebina vrečke je sterilna, če vrečka ni odprta ali poškodovana. Izdelka ne uporabljajte, če je vrečka odprta ali poškodovana. 14. Za medicinsko uporabo – Življenjska doba rokavic – Pri običajni uporabi, po rutinskih pregledih, družba Ansell priporoča, da kirurške rokavice zamenjate vsakih 60–90 minut. Za rokavice, ki se uporabljajo pri kemoterapiji, priporočamo, da jih zamenjate vsakih 30 minut oziroma takoj, če so poškodovane.

**SESTAVINE/NEVARNE SESTAVINE. OPOZORILO:** Rokavice GAMMEX® Powder-Free with AMT so sterilne kirurške rokavice iz lateksa iz naravnega kavčuka, ki imajo na notranji površini protimikrobni sloj. Protimikrobni sloj vsebuje klorheksidin glukonat (CHG) poleg cinkovih soli in drugih sestavin, varnih za kožo. Za več informacij se obrnite na družbo Ansell. GAMMEX® Powder-Free with AMT ne sme uporabljati nihče, ki je preobčutljiv na klorheksidin. Izdelek vsebuje tudi lateks iz naravnega kavčuka, ki lahko povzroči alergijske reakcije, vključno z anafilaktičnim odzivom. Nekatere rokavice lahko vsebujejo druge sestavine, ki so znane kot možni povzročitelji alergij pri občutljivih osebah, pri katerih lahko pride do draženja kože in/ali alergijske reakcije ob stiku. Če pride pri bolniku do anafilaktične ali alergijske reakcije, takoj poiščite zdravniško pomoč.

**PRAVILNO NADEVANJE IN SNEMANJE: Kako si nadeti rokavice:** 1. Eno od rokavic vzemite iz paketa in jo pregledajte, da zagotovite odsotnost kakršnih koli lukenj ali raztrganin. 2. Če so rokavice obojeročne, jih lahko nadenete na katero koli roko. V nasprotnem primeru poravnajte prste in palec rokavice z ustrezačo roko, preden rokavico nadenete. 3. Pet prstov roke vstavite v manšeto in manšeto povlecite čez zapestje. 4. Preverite, ali se rokavice dobro prilagajajo v območju prstov in dlani. Manšeta se mora dobro prilagati zapestju. **Kako si sneti rokavice:** 1. Primite zunanji rob rokavice pri zapestju. 2. Rokavico snemite v smeri proč od roke, pri tem pa jo obrnite navzven. Držite jo z nasprotno roko, na kateri je rokavica. 3. Pod zapestje rokavice, ki jo še vedno nosite, potisnite prst, na katerem ni več rokavice, pri tem pa pazite, da se ne dotaknete zunanosti rokavice. 4. Rokavico, ki jo še vedno nosite, snemite tako, da ustvarite »vrečko«, v kateri sta obe rokavici.

**NAVODILA ZA VZDRŽEVANJE:** Hranite proč od neposredne sončne svetlobe na suhem mestu pri temperaturi 25 °C do največ 40 °C v izvorni embalaži. Shranjujte ločeno od virov ozona. Če so rokavice pravilno shranjene, kot je navedeno zgoraj, se ne bo zmanjšala njihova učinkovitost, njihove značilnosti pa se ne bodo pomembno spremenile. Če bi na rokavice lahko vplivalo staranje ali shranjevanje, je na embalažnem materialu naveden rok uporabe. **ČIŠČENJE:** Te rokavice so za enkratno uporabo in niso namenjene pranju. Ponovna uporaba rokavice bi lahko povzročila kontaminacijo in pooperativne zaplete. Proizvajalec za ta izdelek ni odobril cikla čiščenja in ponovne sterilizacije. Kakršen koli proces ponovne sterilizacije lahko ogrozi celovitost izdelka. **ODSTRANJEVANJE:** Po uporabi morate izdelek sežgati ali odstraniti kot klinične odpadke v skladu s protokolom za odstranjevanje kontaminiranih odpadkov. Uporabljene rokavice so lahko kontaminirane s kužnimi ali drugimi nevarnimi snovmi. Treba jih je zavreči tudi takrat, kadar se med uporabo pojavijo kakršni koli znaki razkroja, na primer raztrgana mesta, luknje, razbarvanje in oslabeitev rokavic.

**UTILIZARE:** Aceste instrucțiuni pentru utilizare vor fi utilizate în combinație cu informațiile specifice menționate pe fiecare incintă de ambalaj. Aceste mănuși sunt destinate protejării mâinilor împotriva stropirii cu substanțe chimice, și se conformează standardelor EN sau EN ISO armonizate aplicabile, prezentate de pictogramele care apar pe ambalaj. Prin urmare, mănușile vor oferi protecție împotriva riscurilor specifice prezentate de pictogramele care sunt definite de aceste standarde armonizate. Mănușile sunt conforme Regulamentului european 2016/425. Asigurați-vă că mănușile sunt utilizate numai în scopurile desemnate, conform explicațiilor de mai sus. Rezumatul performanțelor clinice și de siguranță poate fi găsit pe [ansell.com](http://ansell.com) în zona de descărcări de produse. Dacă survine un incident grav cu mănușa, raportați-l la Ansell Healthcare Europe NV și la autoritatea competentă de la locul utilizării. Disponibile cu măsurile: 5.5/6/6.5/7/7.5/8/8.5/9

**EXPLICAREA SIMBOLURILOR ȘI PICTOGRAMELOR: (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021** – Citiți instrucțiunile de utilizare înainte de a folosi produsele, sau contactați Ansell pentru informații suplimentare. Dacă este menționat nivelul X sub oricare dintre pictograme, înseamnă că acest test nu este aplicabil, și că mănușa nu este destinată și deci, nu trebuie utilizată pentru acest pericol specific. **(02) EN ISO 374-5:2016** – Protecție împotriva bacteriilor, ciupercilor și virusurilor. Netestate împotriva virusurilor. **(03) EN ISO 374-1:2016+ A1:2018 TIP A, B SAU C** – Protecție împotriva pericolelor chimice: Tip A = timp de pătrundere chimică > 30 minute față de cel puțin 6 substanțe chimice conform listei definite în EN ISO 374-1: 2016 Tip B = timp de pătrundere chimică > 30 minute față de cel puțin trei substanțe chimice conform listei definite în EN ISO 374-1:2016 Tip C = timp de pătrundere chimică > 10 minute față de cel puțin o substanță chimică conform listei definite în EN ISO 374-1:2016 (fără cod sub pictogramă). A = metanol - B = acetonă - C = acetonitril - D = diclorometan - E = disulfură de carbon - F = toluen - G = dietilamină - H = tetrahidrofuran - I = acetat de etil - J = n-heptan - K = hidroxid de sodiu, 40 % - L = acid sulfuric, 96 % - M = acid azotic, 65 % - N = acid acetic, 99 % - O = amoniac, 25 % - P = peroxid de hidrogen, 30 % - S = acid fluorhidric, 40 % - T = formaldehidă, 37 %. EIP UE - Certificat de examinare de tip (modulul B) și conformitate UE cu tipul, pe baza asigurării calității procesului de producție (Modul D) de către Centexbel, Technologiepark 70, 9052 B-Zwijnaarde.

**AVERTIZARE!** Datele de rezistență chimică furnizate au fost evaluate în condiții de laborator din eșantioane prelevate numai din palma și se referă numai la substanța chimică testată. Ele pot fi diferite în cazul utilizării la un amestec. Datele de rezistență chimică pot să nu reflecte durata efectivă a protecției la locul de muncă și diferențierile între amestecuri și substanțele chimice pure. Se recomandă verificarea adecvării mănușilor pentru utilizarea avută în vedere, condițiile de la locul de muncă putând diferi de testul de tip în funcție de temperatură, abraziune și degradare. Când sunt utilizate, mănușile de protecție pot oferi o rezistență mai mică la substanța chimică periculoasă datorită schimbărilor survenite în proprietățile fizice. Rezultatele de degradare indică modificarea rezistenței la perforare a mănușilor după expunerea la substanța chimică testată. Mișcările, agățarea, frecarea, degradarea cauzată de contactul chimic, etc. pot reduce semnificativ durata efectivă de utilizare. Pentru substanțele chimice corozive, degradarea poate fi cel mai important factor de luat în considerare la alegerea mănușilor rezistente la substanțe chimice. Datele de permeabilitate chimică, testate conform EN 16523-1: 2015 și datele de degradare, testate conform EN ISO 374-4:2019, sunt disponibile la cerere și/sau prin [Ansell.com](http://ansell.com), prin pagina produsului Ansell/criteriile de descărcare/ ghidurile de recomandări chimice. Pentru detalii suplimentare privind performanțele produsului, consultați Ansell. Pentru a obține Declarația de Conformitate UE cu Regulamentul privind EIP, utilizați linkul de mai jos: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) **(04) CE** – Produsul este conform cu, și atestat după cerințele Regulamentului european 2016/425 privind echipamentele individuale de protecție și Regulamentul european 2017/745 privind dispozitivele medicale. Pentru conformarea ca EIP: Marcajul CE este urmat de un cod de patru cifre care se referă la numărul de identificare al organismului notificat care se ocupă de evaluarea conformității EIP de categoria III (modulul C2 sau D), pentru produsele de protecție împotriva riscurilor grave. **(05) DISPOZITIV MEDICAL (06) UKCA** – Produsul este conform după cerințele Regulamentului 2016/425 privind echipamentele individuale de protecție, cu modificări pentru a se aplica în GB și Regulamentului UK 2002 (SI 2002 nr. 618 cu modificările ulterioare) pentru dispozitivele medicale, Certificatului de examinare de tip EIP (modulul B) și conformității cu tipul pe baza asigurării calității procesului de producție (modulul D) de către Centexbel Belgium (ID. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, pentru UE. Pentru UK: certificatul de examinare de tip (modulul B) și certificatele de conformitate cu tipul pe baza asigurării calității procesului de producție (modulul D) pentru marcajul CE sunt utilizate ca bază pentru aplicarea unui UKCA. Pentru detalii suplimentare, consultați Declarația de conformitate UK. Pentru conformarea ca dispozitiv medical, marcajul CE și UKCA este urmat de un cod din patru cifre care se referă la numărul de identificare al organismului notificat/aprobat utilizat Pentru UE: I.D. 2797 – BSI Netherlands. Pentru UK: ID 0086 – BSI UK. Pentru a obține Declarația de conformitate MDR UE sau UK, accesați pagina produsului de pe site-ul Ansell/sectiunea de descărcare: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) **(07) NUMAI PENTRU UNICĂ FOLOSINȚĂ (08) UN SISTEM UNIC DE BARIERĂ STERILĂ, STERILIZAT PRIN IRRADIERE (09) UA.TR.116** = Dispozitiv medical clasa III conform Regulamentului tehnic privind dispozitivele medicale, aprobat prin Decretul Consiliului de Miniștri al Ucrainei nr. 753 din 2 octombrie, 2013, conform procedurii de evaluare a conformității de către organismul notificat "UNI-CERT" LLC, cu referința (UA.TR.116) **(10) FABRICAT CU LATEX DE CAUCIUC NATURAL (11) NU UTILIZAȚI DACĂ PACHETUL ESTE DETERIORAT (12) MENȚINEȚI USCAT (13) FERIȚI DE LUMINA SOARELUI (14) EVITAȚI OZONUL (15) EN 455-3:2022 - CONȚINE ALERGENI CHIMICI POTENȚIALI DE TIP IV.** Pentru detalii suplimentare privind performanțele produsului, consultați Ansell.

**PRECAUȚII LA UTILIZARE:** 1. Înainte de utilizare, verificați mănușile pentru eventuale defecte sau imperfecțiuni precum găuri, pori și rupturi. Dacă în timpul utilizării mănușile sunt rupte sau perforate, eliminați-le imediat. Dacă aveți îndoieli, nu utilizați mănușile și luați o pereche nouă. 2. Nu întoarceți mănușile pe dos. 3. Dacă mănușile sunt utilizate la substanțe chimice, este esențială evitarea contactului tuturor substanțelor chimice cu pielea, chiar dacă acestea sunt considerate inofensive. De aceea, utilizați mănuși cu un indice de protecție de 6 sau cu un grad excelent de rezistență la degradare. În toate celelalte cazuri, mănușile trebuie utilizate numai pentru protecție împotriva stropirii sau numai pentru contacte de scurtă durată. Pentru detalii suplimentare privind adecvarea chimică, luați legătura cu Departamentul tehnic Ansell. Asigurați-vă că substanțele chimice nu pot pătrunde prin manșetă. 4. Mănușile contaminate trebuie curățate sau spălate înainte de scoatere. 5. Mănușile nu trebuie să vină în contact cu o flacără. 6. Mănușile nu trebuie utilizate pentru protecția împotriva radiațiilor ionizante și nici în nișe radiochimice. 7. GAMMEX® Powder-Free with AMT este destinată să fie purtată după un protocol corespunzător de dezinfecție chirurgicală. 8. Trebuie utilizată de personal medical calificat, instruit în materie

de proceduri sterile. 9. Purtătorul mănușii poate fi contaminat în ciuda utilizării clorhexidinei. 10. Nu s-a dovedit că GAMMEX® Powder-Free with AMT poate proteja împotriva infecțiilor transmise prin sânge în urma unei înțepături de ac sau a unui alt incident de perforare a pielii. 11. În cazul unei rupturi sau găuri în mănuși, utilizatorul trebuie să le schimbe imediat. 12. Mănușile nu trebuie utilizate în aplicații necesitând protecție termică. Asigurați-vă că mănușile sunt utilizate numai în scopurile prevăzute. 13. Conținutul pungii este steril, dacă nu este deschisă sau deteriorată. Nu utilizați dacă punga este deschisă sau deteriorată. 14. Pentru uz medical - Durata de viață a mănușii - Pentru utilizare normală, după inspecția de rutină, Ansell recomandă schimbarea mănușilor chirurgicale la intervale de 60-90 de minute. La mănușile utilizate în chimioterapie, recomandăm schimbarea acestora la intervale de 30 de minute sau imediat dacă sunt deteriorate.

**INGREDIENTE/INGREDIENTE PERICULOASE. AVERTIZARE:** GAMMEX® Powder-Free with AMT este o mănușă chirurgicală sterilă din cauciuc natural, fără pudră, care încorporează un înveliș antimicrobian pe suprafața interioară. Acest înveliș antimicrobian conține gluconat de clorhexidină (CHG) alături de săruri de zinc și alte ingrediente inofensive pentru piele. Pentru informații suplimentare luați legătura cu Ansell. GAMMEX® Powder-Free with AMT nu trebuie utilizată de sau la persoane cu sensibilitate la clorhexidină. Acest produs conține de asemenea latex de cauciuc natural care poate cauza reacții alergice, inclusiv reacții anafilactice. Unele mănuși pot conține alte ingrediente despre care se știe că pot fi cauze posibile de alergii la persoane sensibilizate, care pot prezenta reacții de contact iritante și/sau alergice. În cazul în care pacienții au o reacție anafilactică sau alergică, cereți imediat sfatul medicului.

**PUNEREA ȘI SCOATEREA CORECTĂ. Cum se pun mănușile:** 1. Scoateți o mănușă din ambalaj și inspectați-o pentru a vă asigura că nu prezintă porii sau rupturi. 2. Dacă mănușile sunt ambidextre, ele pot fi purtate pe oricare mână. Dacă nu, aliniați degetul mare și degetele mănușii cu mâna corespunzătoare înainte de a pune mănușa. 3. Introduceți cele cinci degete în manșetă și trageți manșeta peste încheietură. 4. Verificați să se potrivească în siguranță în jurul degetelor și palmei. Manșeta trebuie să se muleze perfect în jurul încheieturii. **Cum se scot mănușile:** 1. Apucați marginea exterioară a mănușii lângă încheietură. 2. Rulați mănușa de pe mână, întorcând-o pe dos. Țineți-o cu cealaltă mână înmănușată. 3. Glisați un deget scos din mănușă sub încheietura mănușii rămase, având grijă să nu atingeți exteriorul mănușii. 4. Rulați mănușa rămasă, dinspre interior, creând o „pungă” ce conține ambele mănuși.

**INSTRUCIUNI DE ÎNGRIJIRE DEPOZITARE:** Feriți de razele soarelui; depozitați într-un loc uscat la 25 °C până la maxim 40 °C și păstrați în ambalajul original. Feriți de sursele de ozon. Dacă mănușile sunt depozitate corespunzător, conform indicațiilor de mai sus, ele nu-și vor diminua performanțele și nu-și vor schimba semnificativ caracteristicile. Dacă mănușile pot fi afectate de îmbătrânire sau de depozitare, data de expirare este menționată pe materialele de ambalare. **CURĂȚARE:** Această mănușă este de unică folosință și nu este destinată a fi spălată. Reutilizarea mănușii poate cauza postcontaminare și complicații postoperatorii. Fabricantul nu a validat un ciclu de curățare și resterilizare pentru acest produs. Integritatea produsului poate fi compromisă de orice proces de resterilizare utilizat. **DEZAFECTARE:** După utilizare, produsul trebuie incinerat sau eliminat ca deșeu clinic în conformitate cu protocolul de dezafectare a deșeurilor contaminate. Mănușile utilizate pot fi contaminate cu materiale infectate sau periculoase. De asemenea, ele trebuie dezafectate la orice semn de degradare în timpul utilizării, precum rupturi, găuri, decolorare și slăbirea mănușilor.



**POUŽITIE:** Tento návod na používanie je určený na používanie v kombinácii s osobitnými informáciami, ktoré sú uvedené na obale. Tieto rukavice sú určené na ochranu rúk pred ošpliechaním chemikáliami a sú v súlade s príslušnými harmonizovanými normami EN alebo EN ISO, ako je to uvedené na piktogramoch na balení. Rukavice preto poskytujú ochranu voči špecifickým rizikám podľa zobrazenia na týchto piktogramoch definovaných týmito harmonizovanými normami. Rukavice sú v súlade s európskym nariadením 2016/425. Dbajte na to, aby sa rukavice používali len na určené účely uvedené vyššie. Súhrnné informácie o bezpečnosti a klinickej výkonnosti nájdete na stránke [ansell.com](http://ansell.com) v časti na stiahnutie informácií o produktoch. Ak sa stane závažná nehoda súvisiaca s rukavicami, nahláste to spoločnosti Ansell Healthcare Europe NV a príslušnému orgánu v krajine, kde sa rukavice používali. Dostupné veľkosti: 5.5/6/6.5/7/7.5/8/8.5/9

**VYSVETLENIE SYMBOLOV A PIKTOGRAMOV:** (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – Pred používaním týchto produktov si prečítajte návod na používanie alebo sa obráťte na spoločnosť Ansell. Ak sa v ktoromkoľvek z piktogramov uvádza úroveň X, znamená to, že tento test sa na daný produkt nevzťahuje a rukavice nie sú určené na daný účel, a preto sa nemajú používať na dané riziko. (02) EN ISO 374-5:2016 – Ochrana pred baktériami, hubami a vírusmi. Netestované na vírusy. (03) EN ISO 374-1:2016+A1:2018 TYP A, B ALEBO C – Ochrana pred chemickými nebezpečenstvami: Typ A = čas preniknutia chemikálie > 30 minút pre aspoň šesť chemikálií v zozname definovanom v norme EN ISO 374-1:2016. Typ B = čas preniknutia chemikálie > 30 minút pre aspoň tri chemikálie v zozname definovanom v norme EN ISO 374-1:2016. Typ C = čas preniknutia chemikálie > 10 minút pre aspoň jednu testovanú chemikáliu v zozname definovanom v norme EN ISO 374-1:2016 (žiaden kód pod piktogramom). A = metanol, B = aceton, C = acetonitril, D = dichlórmetán, E = sírouhlík, F = toluén, G = dietylamin, H = tetrahydrofurán, I = etylacetát, J = n-heptán, K = hydroxid sodný, 40 %, L = kyselina sírová, 96 %, M = kyselina dusičná, 65 %, N = kyselina octová, 99 %, O = amoniak, 25 %, P = peroxid vodíka, 30 %, S = kyselina fluorovodíková, 40 %, T = formaldehyd, 37 %. Osvedčenie o typovej skúške OOP EÚ (modul B) a súlad EÚ s typom na základe hodnotenia kvality výrobného procesu (modul D) od spoločnosti Centexbel, Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde.

**VÝSTRAHA!** Uvedené údaje o chemickej odolnosti boli posúdené v laboratórnych podmienkach len zo vzoriek odobratých z dlane a vzťahujú sa len na testovanú chemikáliu. Pri použití v zmesi môže byť odolnosť nižšia. Údaje o chemickej odolnosti nemusia zohľadňovať skutočné trvanie ochrany na pracovisku a rozdiely medzi zmesami a čistými chemikáliami. Odporúča sa skontrolovať vhodnosť rukavíc na zamýšľané použitie, pretože podmienky na pracovisku sa môžu líšiť od typovej skúšky v závislosti od teploty, odretia a rozpadu. Počas používania môžu ochranné rukavice poskytovať nižšiu odolnosť voči nebezpečným chemikáliám z dôvodu zmien fyzických vlastností. Výsledky hodnotenia degradácie svedčia o zmene odolnosti rukavíc voči prepichnutiu po vystavení chemickým látkam. Aktivita, zatrhávanie, šúchanie, degradácia spôsobené kontaktom s chemikáliami atď. môžu výrazne skrátiť skutočnú použiteľnosť. V prípade žieravých chemikálií môže byť degradácia najdôležitejším faktorom, ktorý je potrebné vziať do úvahy pri výbere rukavíc odolných voči chemikáliám. Údaje o prenikaní chemikálií testované podľa normy EN 16523-1:2015 a údaje o degradácii testované podľa normy EN ISO 374-4:2019 sú k dispozícii na vyžiadanie a/alebo na stránke [ansell.com](http://ansell.com), v časti produktu Ansell/podľa kritérií na stiahnutie/údaje z testov permeácie chemikálií s certifikátom CE. Podrobnejšie informácie o výkonnosti výrobku vám poskytne spoločnosť Ansell. Ak máte záujem o získanie vyhlásenia o zhode EÚ s nariadením o OOP, použite odkaz nižšie: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (04) CE – Produkt vyhovuje a je certifikovaný podľa požiadaviek európskeho nariadenia o osobných ochranných prostriedkoch 2016/425 a európskeho nariadenia o zdravotníckych pomôckach 2017/745. Zaistenie súladu ako OOP: Za označením CE nasleduje štvormiestny kód, ktorý označuje identifikačné číslo notifikovaného orgánu, ktorý je zodpovedný za posudzovanie zhody OOP s kategóriou III (modul C2 alebo D), pre produkty na ochranu pred vážnymi rizikami. (05) ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA (06) UKCA – Produkt vyhovuje a je certifikovaný podľa požiadaviek Nariadenia 2016/425 o osobných ochranných pomôckach, v znení neskorších predpisov, ktoré sa vzťahuje na nariadenie o zdravotníckych pomôckach Veľkej Británie a Spojeného kráľovstva 2002 (SI 2002 č. 618 v platnom znení). Osvedčenie o skúške typu OOP (modul B) a súlad s typom na základe hodnotenia kvality výrobného procesu (modul D) vykonala spoločnosť Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, pre EÚ. Pre Spojené kráľovstvo: Osvedčenie o typovej skúške (modul B) a osvedčenie o súlade s typom na základe kontrol produktov pod dohľadom (modul D) na účely označenia CE sa používajú ako základ pre aplikovanie UKCA. Podrobnejšie informácie nájdete vo vyhlásení o zhode pre Spojené kráľovstvo. Pokiaľ ide o súlad produktu, ktorý je zdravotníckou pomôckou, za označením CE a UKCA nasleduje štvormiestny kód, ktorý označuje identifikačné číslo príslušného notifikovaného/schváleného orgánu. V prípade EÚ: I.D. 2797 – BSI Netherlands. Pre Spojené kráľovstvo: I.D. 0086 – BSI UK. Ak máte záujem o vyhlásenie o zhode pre EÚ alebo Spojené kráľovstvo, prejdite na webovú stránku spoločnosti Ansell venovanú produktom/časť na stiahnutie: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (07) JEDNORAZOVÉ (08) JEDNORAZOVÉ STERILNÝ BARIÉROVÝ SYSTÉM, STERILIZOVANÝ OZÍARENÍM (09) UA.TR.116 = Zdravotnícka pomôcka triedy III podľa technického nariadenia o zdravotníckych pomôckach, schváleného dekrétom kabinetu ministrov Ukrajiny č. 753 z 2. októbra 2013 podľa postupu posudzovania zhody stanoveného notifikovaným orgánom „UNI-CERT“ LLC s referenciou (UA.TR.116) (10) PRI VÝROBE BOL POUŽITÝ PŘÍRODNÝ LATEX (11) NEPOUŽÍVAJTE, AK JE OBAL POŠKODENÝ (12) UCHOVÁVAJTE V SUCHU (13) UCHOVÁVAJTE MIMO SLNEČNÉHO SVETLA (14) ZABRÁŇTE KONTAKTU S OZÓNOM (15) EN 455-3:2022 – OBSAHUJE POTENCIÁLNE CHEMICKÉ ALERGÉNY TYPU IV. Podrobnejšie informácie o výkonnosti výrobku vám poskytne spoločnosť Ansell.

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ:** 1. Pred použitím rukavice skontrolujte, či neobsahujú poškodenia alebo nedostatky, napríklad či nie sú deravé, prepichnuté alebo roztrhnuté. Ak sa rukavice počas používania roztrhnú alebo prepichnú, okamžite ich vyraďte. Ak máte pochybnosti, rukavice nepoužívajte a zoberte si nový pár. 2. Rukavice neatčítajte naruby. 3. Ak rukavice používate na ochranu pred chemikáliami, je veľmi dôležité chrániť pokožku pred kontaktom s akýmikoľvek chemikáliami, aj keď sa považujú za neškodné. Preto používajte rukavice s indexom ochrany 6 v vynikajúcom hodnotení odolnosti voči rozpadu. Vo všetkých ostatných prípadoch sa rukavice majú používať len na ochranu voči ošpliechaniu alebo pri krátkodobom kontakte. Podrobnejšie informácie o chemickej vhodnosti vám poskytne technické oddelenie spoločnosti Ansell. Dávajte pozor, aby chemikálie neprenikali cez manžetu. 4. Kontaminované rukavice je potrebné pred zložením z rúk očistiť alebo umyť. 5. Rukavice by nemali prísť do kontaktu s otvoreným ohňom. 6. Rukavice sa nemajú používať na ochranu pred ionizujúcim žiarením, ani v zariadeniach slúžiacich na zachytávanie. 7.



Rukavice GAMMEX® Powder-Free with AMT sú určené na nasadenie po vykonaní správneho postupu chirurgickej dezinfekcie. 8. Rukavice sú určené pre kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov, ktorí absolvovali školenie týkajúce sa postupov sterilizácie. 9. Osoba s nasadenými rukavicami môže byť kontaminovaná napriek použitiu chlórhexidínu. 10. Nie je dokázané, že GAMMEX® Powder-Free with AMT chráni pred infekciou prenášanou krvou po vpichu ihly alebo inom prepichnutí kože. 11. V prípade pretrhnutia alebo diery v rukavičiaci by ich mal používať okamžite vymeniť za nové. 12. Rukavice by sa nemali používať pri činnostiach, kde sa vyžaduje tepelná ochrana. Dbajte na to, aby sa rukavice používali len na určené účely. 13. Obsah vrečka je sterilný, pokiaľ vrečko nie je otvorené alebo poškodené. Nepoužívajte, ak je vrečko otvorené alebo poškodené. 14. Pri zdravotníckom použití – Životnosť rukavice – Pri normálnom použití spoločnosť Ansell odporúča po rutinnej kontrole meniť chirurgické rukavice každých 60 – 90 minút. Rukavice používané pri chemoterapii odporúčame meniť každých 30 minút. V prípade poškodenia ich vymeňte okamžite.

**ZLOŽKY/NEBEZPEČNÉ ZLOŽKY. VÝSTRAHA:** Rukavice GAMMEX® Powder-Free with AMT sú sterilné chirurgické rukavice z prírodného kaučuku bez obsahu prášku s antimikrobiálnou vrstvou na vnútornom povrchu. Táto antimikrobiálna vrstva obsahuje okrem solí zinku a ďalších zložiek bezpečných pre pokožku aj glukonát chlórhexidínu (CHG). Ďalšie informácie vám poskytne spoločnosť Ansell. Rukavice GAMMEX® Powder-Free with AMT by nemali používať osoby citlivé na chlórhexidín. Tento výrobok obsahuje prírodný kaučuk, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie vrátane anafylaktických reakcií. Niektoré rukavice môžu obsahovať zložky, o ktorých je známe, že u citlivých ľudí spôsobujú alergie, ktoré sa môžu vyvinúť na dráždivé a/alebo alergické kontaktné reakcie. V prípade, že sa u pacientov vyskytnú anafylaktická alebo alergická reakcia, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

**SPRÁVNE NASADENIE A STIAHNUTIE: Ako si nasadiť rukavice:** 1. Vyberte z balenia jednu rukavicu a skontrolujte, či nie je deravá alebo natrhnutá. 2. Ak sú rukavice na obe ruky rovnaké, dajú sa navliecť na ktorúkoľvek ruku. V opačnom prípade musia prsty a palec rukavice pasovať na príslušnú ruku. 3. Vložte všetkých päť prstov do manžety a pretiahnite si manžetu cez zápästie. 4. Skontrolujte, či rukavica dobre sedí na prstoch a dlani. Manžeta by mala presne priliehať k zápästiu. **Ako si stiahnuť rukavice:** 1. Uchopte vonkajší okraj rukavice pri zápästí. 2. Stiahnite si rukavicu z ruky tak, aby sa prevrátila naruby. Držte ju v opačnej ruke s nasadenou rukavicou. 3. Prst bez rukavice vsuňte pod zápästnú časť druhej rukavice. Dávajte pritom pozor, aby ste sa nedotkli vonkajšieho povrchu rukavice. 4. Stiahnite si druhú rukavicu zvnútra tak, aby ste vytvorili vrečko obsahujúce obe rukavice.

**POKYNY NA STAROSTLIVOSŤ A SKLADOVANIE:** Uchovávajte mimo priameho slnečného svetla. Skladujte na suchom mieste pri teplote od 25 °C do maximálne 40 °C a uchovávajte v pôvodnom balení. Uchovávajte mimo zdrojov ozónu. V prípade správneho skladovania rukavice nestrácajú výkonnosť a výrazne nemenia svoje funkčné vlastnosti. Ak sa vlastnosti rukavíc môžu skladovaním alebo starnutím zhoršiť, na obale je uvedený dátum spotreby. **ČISTENIE:** Toto sú jednorazové rukavice a nie sú určené na pranie. Opakované použitie rukavíc môže spôsobiť následnú kontamináciu a pooperačné komplikácie. Čistenie a opakovaná sterilizácia nie sú výrobcom pre tento produkt validované. Akákoľvek opakovaná sterilizácia môže ohroziť celistvosť produktu. **LIKVIDÁCIA:** Po použití sa má produkt spáliť alebo zlikvidovať podľa protokolu pre likvidáciu kontaminovaného klinického odpadu. Použitie rukavice môžu byť kontaminované infekčnými a inými nebezpečnými materiálmi. Majú sa tiež vyradiť, ak počas používania vykazujú akékoľvek znaky degradácie ako napríklad roztrhnutie, diery, strata farby alebo oslabenie rukavíc.

**NAUDOJIMAS:** Šis naudojimo instrukcijų lapelis skirtas naudoti kartu su specialia informacija, kuri yra pateikiama kiekvienos pakuotės priede. Šios pirštinės skirtos apsaugoti rankas nuo rizikos, susijusios su cheminiais veiksniais, ir atitinka taikomus suderintus EN ir EN ISO Standartus, nurodomus piktogramose, esančiose ant pakuočių. Todėl pirštinės suteiks apsaugą nuo tam tikrų pavojų, kaip parodyta šioms piktogramoms, kurias apibrėžia šie harmonizuoti standartai. Pirštinės atitinka Europos reglamentą 2016/425. Užtikrinkite, kad pirštinės būtų naudojamos tik pagal nustatytą paskirtį, kaip paaikškinta aukščiau. Saugos ir klinikinį rezultatų saultrauką galima rasti [ansell.com](http://ansell.com) gaminių atsiuntimų srityje. Jei dėvint pirštinę įvyksta rimtas incidentas, praneškite apie tai „Ansell Healthcare Europe NV“ ir kompetentingai įstaigai, kur ji buvo naudojama. Galimi dydžiai: 5.5/6/6.5/7/7.5/8/8.5/9

**SIMBOLIŲ IR PIKTOGRAMŲ PAAIŠKINIMAS: (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021** – Prieš naudodami gaminius perskaitykite naudojimo instrukcijas arba susisiekite su „Ansell“ norėdami daugiau informacijos. Jei po kokia nors piktograma pažymėtas X lygis, tai reiškia, kad šis bandymas netaikomas ir gaminiai nėra skirti ir negali būti naudojami šiam specifiniam pavojui išvengti. **(02) EN ISO 374-5:2016** – Apsauga nuo bakterijų, grybelių ir virusų. Neišbandyta virusų poveikiui. **(03) EN ISO 374-1:2016+A1:2018 TYPE A, B ARBA C** – Apsauga nuo cheminio pavojaus: A tipas = cheminio praskisverbimo laikas > 30 minučių mažiausiai nuo 6 cheminių medžiagų pagal EN ISO 374-1:2016 pateiktą sąrašą B tipas = cheminio praskisverbimo laikas > 30 minučių mažiausiai nuo trijų cheminių medžiagų pagal EN ISO 374-1:2016 pateiktą sąrašą. C tipas = cheminio praskisverbimo laikas > 10 minučių bent nuo vienos cheminės medžiagos pagal EN ISO 374-1:2016 pateiktą sąrašą (po piktogramos kodo nėra) A = metanolis – B = acetonas – C = 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 fluorido rūgštis 40 % – T = formaldehidas 37 %. AAP ES tipo patikros sertifikatas („B“ modulis) ir ES atitikties tipui sertifikatas, pagrįstas gamybos proceso kokybės užtikrinimu („D“ modulis), atliktu „Centexbel Belgium“, Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde.

**ĮSPĖJIMAS!** Pateikti cheminio atsparumo duomenys buvo įvertinti laboratorijos sąlygomis iš mėginių, paimtų tik iš delno srities ir susijusių tik su bandomomis cheminėmis medžiagomis. Duomenys gali skirtis, jei bus naudojama mišinys. Atsparumo cheminėms medžiagoms duomenys gali neatpindėti faktinės apsaugos darbo vietoje trukmės ir skirtumų tarp mišinių ir grynų cheminių medžiagų. Rekomenduojama patikrinti, ar pirštinės tinkamos numatytai paskirčiai, kadangi darbo vietos sąlygos gali skirtis nuo tipo bandymo pagal temperatūrą, nutrynimą ir irimą. Naudojamos apsauginės pirštinės gali užtikrinti mažesnę atsparumą pavojingoms cheminėms medžiagoms dėl fizinį sąvybių pasikeitimo. Nusidėvėjimo rezultatai nurodo, kad pasikeitė pirštinės atsparumas pradūrimams po kontakto su bandomosiomis cheminėmis medžiagomis. Cheminio sąlyčio sukeltas pajudėjimas, užkliuvimas, nutrynimasis, irimas ir pan. gali žymiai sumažinti faktinį naudojimo laiką. Naudojant ešdinančias chemines medžiagas, suirimas gali būti svarbiausias veiksnys, į kurį reikia atkreipti dėmesį renkantis cheminėms medžiagoms atsparias pirštines. Cheminių medžiagų praskisverbimo duomenys, nustatyti pagal EN 16523-1:2015 testavimo būdą ir nusidėvėjimo duomenys, nustatyti pagal EN ISO 374-4:2019 testavimo būdą, pateikiami pagal pareikalavimą ir (arba) juos galima rasti interneto svetainėje [ansell.com](http://ansell.com), „Ansell“ gaminių puslapyje/parsisuntimo kriterijai/CE sertifikuoti cheminės svarbos bandymo duomenys. Detalesnės informacijos apie gaminių panaudojimą kreipkitės į „Ansell“. Norėdami gauti ES atitikimo deklaraciją prie AAP reglamento, spauskite nuorodą, kaip parodyta žemiau [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) **(04) CE** – Gaminys atitinka ir yra sertifikuotas pagal Europos Sąjungos reglamentus dėl asmeninių apsaugos priemonių 2016/425 ir dėl Europos medicininų priemonių reglamento 2017/745. AAP atitikimas: CE ženklas yra žymimas keturių skaitmenų kodu, kuris reiškia atsakingos už gaminių, skirtų apsaugoti nuo didelės rizikos, AAP III kategorijos atitikties vertinimą (C2 ar D moduli) notifikuosios įstaigos numerį. **(05) MEDICININIS PRIETAISAS (06) UKCA** = Gaminys atitinka ir yra sertifikuotas pagal Europos Sąjungos reglamentus, pataisytus, kad būtų taikomi Didžiąjai Britanijai ir Jungtinei Karalystei, dėl asmeninių apsaugos priemonių 2016/425 ir JK 2002 m. Medicinos prietaisų reglamentas (SI 2002 Nr. 618 su pakeitimais), PPE Tipo tyrimo sertifikatas (B modulis) ir atitiktis tipui, pagrįsta gamybos proceso kokybės užtikrinimu (D modulis), atlikta „Centexbel Belgium“ (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, skirta ES. Tik JK: Tipo tyrimo sertifikatas (B modulis) ir atitiktis tipui sertifikatai, pagrįsti gamybos proceso kokybės užtikrinimu (D modulis), skirti ženklinti CE ženklu, naudojami kaip pagrindas taikyti UKCA. Detalesnės informacijos ieškokite JK Atitikties deklaracijoje. Jei atitinka Medicininio prietaisų gaminį, po CE ir UKCA žymių yra keturių skaitmenų kodas, kuris nurodo naudojama Notifikuosios / Patvirtintos institucijos identifikacinį numerį naudotą ES: I.D. 2797 – BSI Nyderlandai. Tik JK: I.D. 0086 – BSI JK. Norėdami gauti MDR ES arba Jungtinių Karalystės atitikties deklaraciją, eikite „Ansell“ interneto svetainės gaminių puslapį / atsiuntimų dalį adresu: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) **(07) TIK VARTANTIAM NAUDOJIMUI (08) VIENA STERILI BARIJINĖ SISTEMA, STERILIZUOTA NAUDOJANT ŠVITINIMĄ (09) UA.TR.116** = III klasės medicininė priemonė pagal spalio 2 d. Ukrainos Ministrų kabineto dekretu Nr. 753 patvirtintus Techninius medicininii prietaisų teisės aktus., 2013 pagal atitikimą Notifikuosios institucijos „UNI-CERT“ LLC, su nuoroda (UA.TR.116) įvertinimo procedūrai **(10) PAGAMINTA IŠ NATURALIOS GUMO LATEKSO (11) NENAUDOKITE, JEI PAKUOTĖ PAŽEISTA (12) SAUGOKITE SAUSAI (13) SAUGOKITE NUO SAULĖS SPINDULIŲ (14) VENKITE OZONO (15) EN 455-3:2022 - GALIMI SUDĖTYS YRA IV TIPO CHEMINIŲ ALERGENŲ.** Detalesnės informacijos apie gaminių panaudojimą kreipkitės į „Ansell“.

**PERSPĖJIMAI NAUDOJANT:** 1. Prieš naudojimą apžiūrėkite, ar pirštinėse nėra tokių defektų ar trūkumų kaip skylė, pradūrimai ir įplyšimai. Jei naudojant pirštinės suplyšo ar buvo pradurtos, nedelsdami jas išmeskite. Jei dvejojate, nenaudokite pirštinių, imkite kitą porą. 2. Neišverskite pirštinių į kitą pusę. 3. Jei pirštinės naudojamos su cheminėmis medžiagomis, cheminių medžiagų jokiū būdu nelieskite prie odos, net jei atrodo, kad jos nekkenksmingos. Todėl naudokite pirštines, kuriems nustatytas 6-as saugos indeksas arba puikus atsparumo irimui vertinimas. Visais kitais atvejais pirštines reikia naudoti apsaugai nuo taškymosi arba tik trumpo kontakto atvejams. Daugiau informacijos apie cheminį tinkamumą galite prašyti „Ansell“ technikos departamento. Įsitinkinkite, kad cheminės medžiagos nepatektų per rankogalį. 4. Prieš nusiimant užterštas pirštines, jas reikia nuvalyti arba nuplauti. 5. Pirštinės negali liestis su atvira ugnimi. 6. Pirštinės neturėtų būti naudojamos saugojantis nuo jonizuojančios spinduliuotės arba po izoliuotais gaubtais. 7. „GAMMEX® Powder-Free with AMT“ skirtos dėvėti po tinkamo chirurginės dezinfekcijos protokolo. 8. J turėtų naudoti kvalifikuotas sveikatos priežiūros personalas, apmokytas sterilių procedūrų. 9. Pirštinės mėvintinis asmuo gali užsikrėsti nepaisant to, kad naudojamas chlorheksidinas. 10. Nėra įrodyta, kad „GAMMEX® Powder-Free with AMT“ apsaugo nuo per kraują plintančių infekcijų po adatos dūrio ar kitokio odos pradūrimo. 11.

Pirštines pradūrus arba jei jose atsiranda skylė, naudotojas turėtų nedelsdamas pasikeisti pirštines. 12. Pirštinių negalima naudoti, kai reikia šiluminės apsaugos. Užtikrinkite, kad pirštines būtų naudojamos tik pagal nustatytą paskirtį. 13. Praplėšiamos pakuotės turinys yra sterilus, nebent ji buvo atidaryta arba pažeista. Nenaudokite, jei praplėšiama pakuotė buvo atidaryta arba pažeista. 14. Medicininiam naudojimui – Pirštinių galiojimas – Įprastam naudojimui atlikite įprastinę apžiūrą. „Ansell“ rekomenduoja keisti chirurgines pirštines kas 60–90 minučių. Chemoterapijai naudojamiems pirštinėms rekomenduojame keisti kas 30 minučių arba iškart pažeidus.

**SUDĖTINĖS MEDŽIAGOS/ PAVOJINGOS SUDĖTINĖS MEDŽIAGOS. IŠPĖJIMAS:** „GAMMEX® Powder-Free with AMT“ yra sterili natūralios gumos latekso chirurginė pirštinė be miltelių, kurios vidinis paviršius padengtas antimikrobine danga. Šios antimikrobinės dangos sudėtyje yra chlorheksidino gliukonato (CHG), cinko druskų ir kitų odai saugių sudedamųjų dalių. Norėdami daugiau informacijos, kreipkitės į „Ansell“. „GAMMEX® Powder-Free with AMT“ negalima naudoti asmenims, jautriems chlorheksidiniui. Šio produkto sudėtyje yra natūralios gumos latekso, kuris gali sukelti alergines reakcijas, įskaitant anafilaksinį atsaką. Kai kuriose pirštinėse gali būti ingredientų, sukeliančių alergijas ypač jautriems žmonėms, kurios gali sukelti dirginančias ir (arba) alergines kontaktines reakcijas. Jei pacientams pasireiškia anafilaksinė arba alerginė reakcija, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

**TINKAMAS APSIMOVIMAS IR NUSIMOVIMAS: Kaip užsimauti pirštines:** 1. Išimkite vieną pirštinę iš pakuotės ir apžiūrėkite, kad įsitikintumėte, jog nėra skylių ar įplyšimų. 2. Jei pirštinės yra abirankės, jas galima mūvėti ant abiejų rankų. Jei ne, prieš užsidėdami pirštinę sulygiuokite pirštines pirštus ir nykštį su tinkama ranka. 3. Įkiškite penkis pirštus į rankogalį ir patraukite jį per riešą. 4. Patikrinkite, ar gerai priglundą prie pirštų ir delno. Rankogalis turi gerai priglusti prie riešo. **Kaip nusimauti pirštines:** 1. Suimkite išorinį pirštines kraštą ties riešu. 2. Nutraukite pirštinę nuo rankos, išversdami ją į kitą pusę. Laikykite ją priešingoje rankoje su pirštine. 3. Pakiškite pirštą be pirštines po likusios pirštines riešu, stengdamiesi nelesti pirštines išorės. 4. Numaukite likusią pirštinę iš vidinės pusės, taip suformuodami „maišelį“, kuriame bus abi pirštines.

**PRIEŽIŪROS INSTRUKCIJOS:** Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių, sandėliuokite sausoje vietoje nuo 25 °C iki daugiausia 40 °C ir laikykite originalioje pakuotėje. Laikykite toliau nuo ozono šaltinių. Jei pirštines yra tinkamai saugomos, kaip nurodyta aukščiau, jos nepraras savo efektyvumo ir pirštines charakteristikos smarkiai nepakis. Jei pirštines paveikia senėjimas arba sandėliavimas, ant pakuotės bus nurodyta galiojimo data. **PLOVIMAS:** Šios pirštines yra vienkartinės ir nėra skirtos skalbti. Pakartotinis pirštinių naudojimas gali užkrėsti po operacijos arba sukelti komplikacijas. Šiam gaminiui gamintojas nepatvirtino jokio valymo ir pakartotinio sterilizavimo ciklo. Atliekant pakartotiną sterilizavimą galima pažeisti gaminį. **IŠMETIMAS:** Panaudojus gaminį reiktų sudeginti arba utilizuoti kaip medicininės atliekas pagal užterštų atliekų utilizavimo protokolą. Panaudotos pirštines gali būti užterštos užkrečiamomis ar kitokiomis pavojingomis medžiagomis. Jas reikia išmesti iškart, kai ant jų pasimato nusidėvėjimo nuo nešiojimo ženklų (pavyzdžiui, išblukimas arba pirštinių susilpnėjimas).

**HASZNÁLAT:** A jelen Használati útmutatóban leírtakat a csomagoláson feltüntetett információkkal együtt kell használni. Ezek a kesztyűk a kéz vegyi anyagok fröccsenése elleni védelemre szolgálnak, és a csomagoláson található piktogramok szerint megfelelnek a vonatkozó harmonizált EN vagy EN ISO szabványoknak. A kesztyűk így az ezen harmonizált szabványok által meghatározott piktogramok által jelzett konkrét veszélyek ellen nyújtanak védelmet. A kesztyűk megfelelnek a 2016/425 sz. európai rendelet követelményeinek. Gondoskodjon a kesztyűk kizárólag a fent részletezett rendeltetésnek megfelelő használatáról. A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója az [ansell.com](#) weblapon, az adott terméknl a letöltések részben található. Ha súlyos incidens történik a kesztyűvel kapcsolatban, kérjük, jelentse azt az Ansell Healthcare Europe NV és a kesztyű használati helye szerinti illetékes hatóság felé. Elérhető méretek: 5.5/6.5/7/7.5/8/8.5/9

**SZIMBÓLUMOK ÉS PIKTOGRAMOK JELENTÉSE:** (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – A termékek használatának megkezdése előtt olvassa el a használati útmutatót, vagy további információért forduljon az Ansellhez. Ha valamely piktogram alatt az X szint szerepel, az azt jelenti, hogy ez a teszt erre a típusra nem vonatkozik, a kesztyűt nem erre a specifikus veszély elleni védelemre tervezték, ezért erre a célra nem használható. (02) EN ISO 374-5:2016 – Védelem baktériumok, gombák és vírusok ellen. Vírusokra nem lett vizsgálva. (03) EN ISO 374-1:2016+A1:2018 A, B VAGY C TÍPUS – Védelem vegyi veszélyek ellen: A típus = kémiai áttörési idő > 30 perc az EN ISO 374-1:2016 szabványban meghatározott listán szereplő legalább 6 vegyi anyag esetében B típus = kémiai áttörési idő > 30 perc az EN ISO 374-1:2016 szabványban meghatározott listán szereplő legalább három vegyi anyag esetében C típus = kémiai áttörési idő > 10 perc az EN ISO 374-1:2016 szabványban meghatározott listán szereplő legalább egy vizsgált vegyi anyag esetében (nincs kód a piktogram alatt) A = metanol - B = aceton - C = acetonitril - D = diklórmétán - E = szén-diszulfid - F = toluol - G = dietil-amin - H = tetrahidrofurán - I = etil-acetát - J = n-heptán - K = nátrium-hidroxid, 40% - L = kénsav, 96 % - M = salétomsav, 65 % - N = ecetsav, 99% - O = ammónia, 25% - P = hidrogén-peroxid, 30% - S = fluorsav, 40% - T = formaldehid, 37%. PPE EU – Az EU típusvizsgálati tanúsítvány (B modul) és az EU-típusmegfelelőség a gyártási folyamat minőségbiztosításán alapszik (D modul), amit a Centexbel, Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde ellenőrzött.

**FIGYELEM!** A vegyi anyagokkal szembeni ellenálláshoz megadott adatok laboratóriumi körülmények között lettek meghatározva, kizárólag a kesztyű tenyérreszből vett mintákon, és kizárólag a tesztlap vegyi anyagra vonatkoznak. Keverékek esetében eltérések lehetnek. A vegyi anyagokkal szembeni ellenállásra vonatkozó adatok nem feltétlenül tükrözik a védelem tényleges tartósságát az adott munkahelyen, és nem veszik figyelembe a keverékek és tiszta anyagok közötti különbségeket. Javasolt külön ellenőrizni a kesztyű alkalmasságát az adott felhasználásra, mert a munkahelyi körülmények a hőmérséklet, kopás és degradáció tekintetében különbözhetnek a típusvizsgálat körülményeitől. Használt állapotban a fizikai jellemzők megváltozása miatt a védőkésztyűk veszélyes anyagokkal szembeni ellenállása csökkenhet. A degradációs eredmények a kesztyűk átlukadással szembeni ellenállásában bekövetkezett változásokat mutatják a vizsgált vegyi anyagok való expozícióit követően. A mozgás, szúrások, dörzsölés, vegyi anyagokkal való érintkezés okozta degradáció stb. jelentősen csökkentheti a tényleges használati időt. Korrozív vegyi anyagok esetében a degradáció lehet a legfontosabb tényező a vegyi anyagoknak ellenálló kesztyű kiválasztásakor. Az EN 16523-1:2015 szerinti vizsgálati módszerrel vizsgált vegyi anyag-átszivárgásra vonatkozó adatok és az EN ISO 374-4:2019 vizsgálati módszerrel vizsgált degradációs adatok elérhetők kérésre és/vagy az [ansell.com](#) weblapon az Ansell termékoldal/letöltési kritériumok/CE-tanúsított vegyi anyag-átszivárgási vizsgálati adatok útvonalon keresztül. A termék teljesítményével kapcsolatos részletesebb információért forduljon az Ansellhez. A PPE-rendeletben meghatározott EU megfeleléségi nyilatkozat megszerzéséhez használja az alábbi hivatkozást: [www.ansell.com/regulatory](#) (04) CE – A termék megfelel az egyéni védőeszközökre vonatkozó 2016/425 sz. európai rendelet és az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 sz. európai rendelet követelményeinek, és ezekre tanúsítja is lett. Az egyéni védőeszközként való megfelelés esetén: A CE-jelölést egy négy számjegyű kód követi, ami a súlyos kockázatok ellen védelmet nyújtó termékek esetében a III. egyéni védőeszköz kategóriának való megfelelés értékelését (C2 vagy D modul) végző tanúsító testület azonosító számát jelenti. (05) ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ (06) UKCA = A termék megfelel az egyéni védőeszközökre vonatkozó, a Nagy-Britanniában alkalmazandó jogszabályoknak megfelelően módosított 2016/425 sz. rendelet, valamint az Egyesült Királyság 2002. évi orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelete (a módosított 2002/618. sz. SI) követelményeinek. A PPE típusvizsgálati tanúsítvány (B modul) és a típusmegfelelőség a gyártási folyamat minőségbiztosításán alapszik (D modul), amit az EU vonatkozásában a Centexbel Belgium (azonosító: 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde ellenőrzött. Az Egyesült Királyság vonatkozásában: Az UKCA-jelölés alkalmazásához a CE-jelöléshez szükséges típusvizsgálati tanúsítvány (B modul) és a gyártási folyamat minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőségi tanúsítványok (D modul) szolgálnak alapul. Bővebb információért tekintse meg a UK megfeleléségi nyilatkozatot. Az orvostechnikai eszközként való megfelelés esetén a CE és az UKCA jelöléseket egy négy számjegyű kód követi, ami az értékelést végző tanúsító/engedélyezett testület azonosító számát jelenti. Az EU vonatkozásában: Azonosító: 2797 - BSI Netherlands. Az Egyesült Királyság vonatkozásában: Azonosító: 0086 - BSI UK. Az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben meghatározott EU- vagy UK-megfeleléségi nyilatkozat beszerzéséhez látogasson el a [www.ansell.com/regulatory](#) webhelyre. (07) CSAK EGYSZERI HASZNÁLATRA (08) EGYRÉTEGÜ STERIL BARRIER RENDSZER, BESUGÁRZÁSSAL STERILIZÁLT (09) UA.TR.116 = III. osztályú orvostechnikai eszköz az ukrán miniszteri kabinet által 2013. október 2-án a 753. számú rendeletben jóváhagyott műszaki szabályozás szerint, az UA.TR.116 referenciaszámú „UNI-CERT” LLC tanúsító testület által végzett megfeleléségi értékelés eredménye alapján (10) TERMÉSZETES LATEXGUMI FELHASZNÁLÁSÁVAL KÉSZÜLT (11) NE HASZNÁLJA, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT (12) SZÁRAZON TARTANDÓ (13) NAPSGÁRZÁSTÓL TÁVOL TARTANDÓ (14) AZ ÖZONNAK VALÓ KITETTÉSÉGEZ KERÜLENDŐ (15) EN 455-3:2022 – POTENCIÁLIS IV-ES TÍPUSÚ VEGYI ALLERGENEKET TARTALMAZ. A termék teljesítményével kapcsolatos részletesebb információért forduljon az Ansellhez.

**HASZNÁLATI ÖVINTÉZKEDÉSEK:** 1. Használat előtt vizsgálja meg a kesztyűt, hogy nincsenek-e rajta hibák, pl. lyukak, tülyukak vagy szakadás. Ha a kesztyű használat közben megreped vagy átlukad, azonnal le kell venni, és hulladékként kell kezelni. Ha bármilyen kétsége merül fel, ne használja a kesztyűt, vegyen elő egy újat. 2. Ne fordítsa ki a kesztyűt. 3. Amennyiben a kesztyűt vegyi anyagok elleni védelemként használják, rendkívül fontos, hogy semmilyen vegyi anyag ne kerüljön a bőrre, még akkor sem, ha ártalmatlannak gondolja. Ezért 6-os védelmi indexű vagy kiváló degradáció-ellenállási értékeléssel rendelkező kesztyűt használjon. Minden egyéb

esetben kizárólag fröccsenés elleni védelemre vagy rövid ideig tartó érintkezéshez használja a kesztyűt. A vegyvédelmi megfelelőséggel kapcsolatos bővebb információért forduljon az Ansell műszaki osztályához. Gondoskodjon arról, hogy a vegyi anyagok ne juthassanak be a mandzsettánál. 4. A szennyezett kesztyűt levétel előtt célszerű megtisztítani, ill. lemosni. 5. A kesztyűket ne tegye ki nyílt lángnak. 6. A kesztyű nem használható ionizáló sugárzás elleni védelemre, valamint konténmentben. 7. A GAMMEX® Powder-Free with AMT kesztyű rendeltetése szerint a megfelelő sebészeti fertőtlenítési protokoll végrehajtását követően viselendő. 8. A kesztyűt olyan szakképzett egészségügyi dolgozók használhatják, akik képzésben részesültek a steril eljárások témájában. 9. A kesztyű viselőjét a kesztyűben használt klórhexidin ellenére is érheti szennyeződés. 10. Nem bizonyított, hogy a GAMMEX® Powder-Free with AMT kesztyű védelmet nyújt a vér útján terjedő fertőzés ellen tüszúrást vagy a bőr egyéb szúrásos sérülését követően. 11. A kesztyű elszakadása vagy kilyukadása esetén a kesztyű azonnali cseréje szükséges. 12. A kesztyűk nem használhatók hő elleni védelmet igénylő alkalmazásokban. A kesztyűt kizárólag rendeltetésének megfelelően használja. 13. A tasak tartalma steril, kivéve, ha a tasakot kinyitották vagy megsérült. Ne használja a terméket, ha a tasakot felnyitották vagy sérült. 14. Orvostechnikai használatra – A kesztyű élettartama – Az Ansell normál használat esetén a sebészeti kesztyűket rutinvizsgálatot követően 60–90 percenként cserélni javasolja. A kemoterápiás kezeléseknél használt kesztyűket 30 percenként, illetve sérülésük esetén azonnal javasoljuk cserélni.

**ANYAGÖSSZETEVŐK/VESELYES KOMPONENSEK FIGYELMEZTETÉS:** A GAMMEX® Powder-Free with AMT készült púdermentes GAMMEX® kesztyű egy steril, púdermentes, természetes gumilátexből készült sebészeti kesztyű, amelynek belső felülete antimikrobiális bevonattal van ellátva. Ez az antimikrobiális bevonat klórhexidin-glükonátot (CHG), valamint cinksókat és a bőr számára biztonságos egyéb összetevőket tartalmaz. További információkért forduljon az Ansellhez. A GAMMEX® Powder-Free with AMT kesztyű nem használható klórhexidinnel érzékeny személyek által vagy a kezelésük során. A termék természetes gumilátexet tartalmaz, ami allergiás reakciókat, és akár anafilaxiás sokkot is okozhat. Egyes kesztyűk anyaga tartalmazhat más olyan összetevőket is, amelyekről ismert, hogy túlérzékeny személyeknél allergiát okozhatnak, bőrirritációt és/vagy allergiás kontaktreakciót válthatnak ki. Amennyiben a beteg anafilaxiás vagy allergiás reakciót tapasztal, azonnal forduljon orvoshoz.

**A HELYES FEL- ÉS LEVÉTEL:** **Hogyan kell felvenni a kesztyűket:** 1. Vegye ki az egyik kesztyűt a csomagolásból, és vizsgálja meg, hogy nincsenek-e rajta túlyukak vagy szakadások. 2. Ha a kesztyűk kétkezesek, akkor bármelyik kézen viselhetők. Ha nem kétkezesek, akkor felvétel előtt igazítsa a kesztyű ujjait és hüvelykujját a megfelelő kézhez. 3. Dugja bele az öt ujját a mandzsettába, és húzza rá a mandzsettát a csuklójára. 4. Ellenőrizze, hogy a kesztyű biztonságosan illeszkedik-e az ujjakon és a tenyéren. A mandzsettának szorosan kell a csuklóra illeszkednie. **Hogyan kell levenni a kesztyűket:** 1. Fogja meg a kesztyű külső szélét a csuklónál. 2. Húzza le a kesztyűt a kezéről úgy, hogy a levett kesztyű belseje kifelé forduljon. Tartsa a kifordított kesztyűt a másik, még kesztyűs kezében. 3. A kesztyűtlen kezének egyik ujját csúsztassa a másik kesztyű csuklórésze alá, ügyelve arra, hogy ne érjen a kesztyű külsejéhez. 4. Húzza le a másik kesztyűt úgy, hogy a belső oldala közben kifelé fordulva egy „zacskót” képezzen, amely mindkét kesztyűt tartalmazza.

**KEZELÉSI ÉS GONDOZÁSI ÚTMUTATÓ:** Óvja a közvetlen napfénytől, száraz helyen, 25 °C-os, de maximum 40 °C-os hőmérsékleten tárolja, és tartsa az eredeti csomagolásban. Ózonforrásoktól távol tartandó. A kesztyű teljesítménye a fent megjelölt módon történő, megfelelő tárolása esetén nem romlik, és a kesztyű jellemzői sem változnak jelentősen. Ha a kesztyűkre hatással lehet az öregedés vagy a tárolás, a lejárat dátuma meg van adva a csomagolóanyagokon. **TISZTÍTÁS:** Ez a kesztyű kizárólag egyszer használható és nem mosható. A kesztyű újbóli használata utószennyezést vagy posztoperatív komplikációkat okozhat. A termék esetében a tisztítást és újbóli sterilizálási ciklust nem validálta a gyártó. Bármilyen újrasztilizálási folyamat károsíthatja a termék épségét. **HULLADÉKBA HELYEZÉS:** Használat után a terméket el kell égetni, vagy a szennyezett hulladékokra vonatkozó hulladékba helyezési protokoll szerint klinikai hulladékként kell hulladékba helyezni. A használt kesztyűk fertőző anyagokkal vagy egyéb veszélyes anyagokkal szennyeződhetnek. Akkor is ki kell dobni őket, ha használat közben a degradáció bármilyen jelét mutatják, mint például szakadás, lyukak, elszíneződés vagy az anyag meggyengülése.

**LIETOŠANA:** Šī lietošanas instrukcija ir jāizmanto kombinācijā ar specifisku informāciju, kas ir minēta uz katra iepakojuma apvalka. Šie cimdi ir paredzēti roku aizsardzībai pret ķīmikāliju šķīdumiem un tie atbilst piemērojamiem saskaņotajiem EN vai EN ISO standartiem, kā norādīts ar piktogrammām uz iepakojuma. Līdz ar to šie cimdi nodrošina aizsardzību pret specifiskiem riskiem, kā norādīts ar piktogrammām, kuras ir noteiktas šajos saskaņotajos standartos. Šie cimdi atbilst ES regulas 2016/425 prasībām. Nodrošiniet, lai cimdi tiktu izmantoti tikai paredzētajiem mērķiem atbilstoši skaidrojumiem, kas sniegti iepriekš šajā dokumentā. Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir atrodams vietnes [ansell.com](http://ansell.com) produktu lejupielāžu sadaļā. Ja saistībā ar šiem cimdiem notiek nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to uzņēmumam Ansell Healthcare Europe NV un kompetentajai iestādei valstī, kurā attiecīgie cimdi tika lietoti. Pieejamie izmēri: 5.5/6.5/7.5/8.5/9

**SIMBOLU UN PIKTORGRAMMU SKAIDROJUMS: (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021** – Lūdzu, pirms šo izstrādājumu lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju vai sazinieties ar uzņēmumu "Ansell", lai iegūtu vairāk informācijas. Ja zem kādas no piktogrammām norādīts X līmenis, tas nozīmē, ka attiecīgais tests nav attiecināms un cimdus nav paredzēts un tādēļ nav izmantojams konkrētā apdraudējuma novēršanai. **(02) EN ISO 374-5:2016** – aizsardzība pret baktērijām, sēnītēm un vīrusiem. Nav veikta testēšana attiecībā uz aizsardzību pret vīrusiem. **(03) EN ISO 374-1:2016+ A1:2018 TIPS A, B VAI C** – aizsardzība pret ķīmiskiem apdraudējumiem: A tips – ķīmikāliju caursūkšanās laiks > 30 minūtes attiecībā uz vismaz sešām ķīmikālijām saskaņā ar standartā EN ISO 374-1:2016 noteikto sarakstu. B tips – ķīmikāliju caursūkšanās laiks > 30 minūtes attiecībā uz vismaz trīs ķīmikālijām saskaņā ar standartā EN ISO 374-1:2016 noteikto sarakstu. C tips – ķīmikāliju caursūkšanās laiks > 10 minūtes attiecībā uz vismaz vienu testa ķīmikāliju saskaņā ar standartā EN ISO 374-1:2016 noteikto sarakstu (zem piktogrammas nav koda) A = metanols - B = acetons - C = acetonitrils - D = dihlorometāns - E = sērorglēklis - F = toluēns - G = dietilamīns - H = tetrahidrofurāns - I = etilacetāts - J = n-heptāns - K = nātrija hidroksīds, 40% - L = sērskābe, 96% - M = slāpķskābe, 65% - N = etiķskābe, 99% - O = amonjaks, 25% - P = ūdeņraža pārskābe, 30% - S = hidrofluorskābe, 40% - T = formaldehīds, 37%. ES sertificēta tipa pārbaude (B modulis), un ES Atbilstība tipam, pamatojoties uz kvalitātes nodrošināšanu ražošanas procesā (D modulis), ko veic Centexbel, Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde.

**BRĪDINĀJUMS:** Par ķīmisko izturību sniegtie dati tika novērtēti laboratorijas apstākļos, izmantojot paraugus, kas ņemti tikai no plaukstas daļas, un attiecas tikai uz pārbaudē izmantoto ķīmisko vielu. Tie var būt atšķirīgi, ja attiecīgās vielas tiek izmantotas maisījumā. Ķīmiskais izturības dati var neatbilst faktisko aizsardzības ilgumu darba vietā un atšķirību starp maisījumiem un tīrām ķīmiskajām vielām. Ieteicams pārbaudīt, vai cimdi ir piemēroti paredzētajai izmantošanai, jo apstākļi darba vietā var atšķirties no apstākļiem tipa testā atkarībā no temperatūras, nodiluma un degradācijas. Lietošanas gaitā aizsargcimdi var nodrošināt mazāku noturību pret bīstamām ķīmiskajām vielām cimdū fizikālo īpašību izmaiņu dēļ. Degradācijas rezultāti liecina par izmaiņām cimdū pretestībā pret caurduršanu pēc ķīmikāliju iedarbības. Kustības, aizķeršanās, berze, degradācija, ko izraisa saskare ar ķīmiskām vielām, u.c., var ievērojami samazināt faktiskās lietošanas laiku. Kodīgu ķīmikāliju gadījumā degradācija var būt svarīgākais faktors, kas jāņem vērā, izvēloties ķīmiski izturīgus cimdus. Ķīmiskās caurlaidības dati, testējot atbilstoši EN 16523-1:2015 testēšanas metodei, un degradācijas dati, testējot atbilstoši EN ISO 374-4:2019 testēšanas metodei, ir pieejami pēc pieprasījuma un/vai vietnē [Ansell.com](http://ansell.com), apmeklējot Ansell izstrādājumu lapu/ norādot lejupielādes kritērijus/skatot CE sertificētos ķīmiskās caurlaidības testa datus. Lai iegūtu detalizētāku informāciju par produkta veiktspēju, sazinieties ar uzņēmumu "Ansell". Lai piekļūtu ES atbilstības deklarācijai attiecībā uz Regulu par IAL, lūdzu, izmantojiet šo saiti: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) **(04) CE** – izstrādājums atbilst un ir sertificēts saskaņā ar Eiropas Regulas par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem 2016/425 un Eiropas Regulas par medicīnas ierīcēm 2017/745 prasībām. IAL atbilstības nodrošināšana: CE zīmei seko četrciparu kods, kas apzīmē tās pilnvarotās iestādes identifikācijas numuru, kura ir atbild par IAL III kategorijas atbilstības novērtējumu (C2 vai D modulis) attiecībā uz ražojumiem, kas paredzēti lietošanai aizsardzībai pret nopietniem riskiem. **(05) MEDICĪNAS IERĪCE (06) UKCA** – izstrādājums atbilst un attiecīgā gadījumā ir sertificēts atbilstoši Regulas 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem ar grozījumiem piemērošanai Lielbritānijā, un Apvienotās Karalistes 2002. gada medicīnas ierīču regulas (SI 2002 Nr. 618 ar grozījumiem) prasībām. IAL tipa pārbaudes sertifikāts (B modulis) un atbilstība tipam, pamatojoties uz ražošanas procesa kvalitātes nodrošināšanu (D modulis), ko veic Centexbel Belgium (identifikācijas nr. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, attiecībā uz ES. Attiecībā uz Apvienoto Karalisti: tipa pārbaudes sertifikāts (B modulis) un uz ražošanas procesa kvalitātes nodrošināšanu balstīti atbilstības tipam sertifikāti (D modulis) attiecībā uz CE zīmi tiek izmantoti kā pamats UKCA piemērošanai. Sīkaku informāciju skatiet Apvienotās Karalistes atbilstības deklarācijā. Atbilstības nodrošināšanai medicīnas ierīces izstrādājuma gadījumā, ja CE un UKCA zīmei seko četrus ciparus kods, kas norāda kompetentās/apstiprinātās iestādes identifikācijas numuru. Attiecībā uz ES: identifikācijas nr. 2797 - Nīderlandes BSI Apvienotajai Karalistei: identifikācijas nr. 0086 - BSI UK. Lai iegūtu atbilstības deklarāciju attiecībā uz ES Medicīnas ierīču regulu (MDR) vai UKCA, apmeklējiet Ansell tīmekļa vietnes produktu lapas lejupielāžu sadaļu: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) **(07) TIKAI VIENRĪCĒJAI LIETOŠANAI (08) VIENAS STERILAS BARJERAS SĪSTĒMA; STERILIZĒTA, IZMANTOJOT APSTĀPOŠANU (09) UA.TR.116** = III kategorijas medicīnas ierīce atbilstoši tehniskajiem noteikumiem attiecībā uz medicīnas ierīcēm, ko ar 2013. gada 2. oktobra lēmumu Nr.753 apstiprinājis Ukrainas Ministru kabinets saskaņā ar pieteiktās iestādes "UNI-CERT" LLC atbilstības novērtēšanas procedūru, ar atsauci (UA.TR.116) **(10) SATUR DABĪGĀ KAUCUKA LATEKSU (11) NELIETOT, JA IEPAKOJUMS IR BOJĀTS (12) SARGĀT NO MITRUMA (13) SARGĀT NO SAULĒS GAISMAS (14) SARGĀT NO OZONA (15) EN 455-3:2022 – SATUR POTENCIĀLUS IV TIPA ĶĪMISKOS ALERĢENUS.** Lai iegūtu detalizētāku informāciju par produkta veiktspēju, sazinieties ar uzņēmumu "Ansell".

**PIESARDZĪBAS NORĀDĪJUMI ATTIECĪBĀ UZ LIETOŠANU:** 1. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai cimdiem nav kādi defekti vai nepilnības, piemēram, caurumi, caurdūrumi un plīsumi. Ja cimdiem lietošanas laikā ir radušies plīsumi vai caurumi, nekavējoties tos izmetiet. Ja rodas šaubas, nelietojiet attiecīgos cimdus un iegūstiet jaunu cimdū pāri. 2. Neapgrīziet cimdus uz otru pusi. 3. Ja cimdi tiek lietoti aizsardzībai pret ķīmikālijām, ir svarīgi, lai nekādas ķīmikālijas nenonāktu saskarē ar ādu pat tad, ja attiecīgās ķīmikālijas tiek uzskatītas par nekaitīgām. Tāpēc lietojiet cimdus, kas ir novērtēti ar aizsardzības indeksu 6 vai kuriem ir izcils noturības pret degradāciju novērtējums. Visos pārējos gadījumos cimdi jāizmanto, lai nodrošinātu aizsardzību pret šķāpatām, vai arī tikai īslaicīgas saskāres gadījumā. Lai iegūtu detalizētāku informāciju par ķīmisko piemērotību, lūdzu, sazinieties ar Ansell tehnisko nodaļu. Nodrošiniet, lai ķīmiskās vielas nevarētu iekļūt caur manšeti. 4. Piesārņoti cimdi pirms novilkšanas jānotīra vai jānomazgā. 5. Cimdi nedrīkst nonākt

saskarē ar atklātu liesmu. 6. Cimdus nedrīkst izmantot aizsardzībai pret jonizējošo starojumu, kā arī izmantot laboratorijas boksos. 7. Cimdi GAMMEX® Powder-Free with AMT ir paredzēti valkāšanai pēc atbilstoša ķirurģiskās dezinfekcijas protokola izpildes. 8. Tie jālieto kvalificētam veselības aprūpes personālam, kas apmācīts sterilu procedūru veikšanai. 9. Cimdus lietotājs var būt pakļauts piesārņojumam par spīti hlorheksidīna lietošanai. 10. Nav pierādīts, ka cimdi GAMMEX® Powder-Free with AMT nodrošina aizsardzību pret ar asinīm pārnēsajamām infekcijām pēc adatas dūriena vai cita ādas caurduršanas gadījuma. 11. Cimdus plūsuma vai cauruma rašanās gadījumā lietotājam nekavējoties jānomaina cimdi. 12. Šos cimdus nedrīkst lietot situācijās, kur nepieciešama termiskā aizsardzība. Lūdzu, nodrošiniet, lai cimdi tiktu lietoti tikai paredzētajiem nolūkiem. 13. Iepakojuma saturs ir sterils, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. 14. Lietošanai medicīnā – cimdus kalpošanas mūžs – parastas lietošanas gadījumā, veicot rutīnas apskati, uzņēmums "Ansell" iesaka cimdus nomainīt ik pēc 60–90 minūtēm. Ķīmijterapijā lietotos cimdus ieteicams nomainīt ik pēc 30 minūtēm, bet bojājumu rašanās gadījumā – nekavējoties.

**SASTĀVDAĻAS / BĪSTAMĀS SASTĀVDAĻAS. BRĪDINĀJUMS!** Cimdi GAMMEX® Powder-Free with AMT ir sterili ķirurģiskie cimdi no dabiskā kaučuka lateksa, kas nesatur pulveri un kuru iekšējā virsma pārklāta ar pretmikrobu pārklājumu. Šis antibakteriālais pārklājums papildus cinka sāļiem un citām ādai drošām sastāvdaļām satur arī hlorheksidīna glikonātu (CHG). Lai iegūtu vairāk informācijas, sazinieties ar uzņēmumu "Ansell". Cimdus GAMMEX® Powder-Free with AMT nedrīkst lietot personas, kas ir jutīgas pret hlorheksidīnu, kā arī šie cimdi nedrīkst nonākt saskarē ar šādām personām. Šis izstrādājums satur dabīgo kaučuku, kurš var izraisīt alerģiskas reakcijas, tai skaitā anafilaktiskās. Daži cimdi var saturēt citas sastāvdaļas, kuras, kā zināms, var būt iespējamas alerģijas iemesls jutīgiem cilvēkiem, kam tās var izraisīt kairinošas un/vai alerģiskas saskares reakcijas. Ja pacientiem rodas anafilaktiska vai alerģiska reakcija, tiem nekavējoties jāsaņem medicīniska palīdzība.

**PAREIZA UZVILKŠANA UN NOVILKŠANA: Cimdus uzvilšana:** 1. Izņemiet vienu cimdus no iepakojuma un pārbaudiet to, lai pārliecinātos, vai nav caurumu vai plīsumu. 2. Ja cimdi ir vienādi abām rokām, cimdus var uzvilkt jebkurā rokā. Pretējā gadījumā pirms uzvilšanas savietojiet cimdus ar attiecīgās rokas īkšķi un pirkstiem. 3. Visus piecus pirkstus ievietojiet maņšetē un velciet maņseti pāri plaukstu locītavai. 4. Pārbaudiet, vai cimdus labi pieguļ pirkstiem un plaukstai. Maņseti cieši jāpieguļ plaukstu locītavai. **Cimdus novilkšana:** 1. Satveriet cimda ārmaļu pie plaukstu locītavas. 2. Novelciet cimdus no rokas, apgriežot to ar iekšpusi uz āru. Turiet to pretējā rokā, kurā uzvilks cimdus. 3. Atkailinātās rokas pirkstu ievietojiet starp otru cimdus un plaukstu locītavu, ievērojot piesardzību, lai nepieskartos cimda ārienei. 4. Novelciet otru cimdus, satverot to no iekšpuses, lai izveidotu "maisiņš", kurā ir abi cimdi.

**KOPŠANAS INSTRUKCIJA. UZGLABĀŠANA:** Sargāt no tiešiem saules stariem; uzglabāt sausā vietā temperatūrā no 25 °C līdz 40 °C un oriģinālajā iepakojumā. Nepieļaut atrašanos ozona avotu tuvumā. Ja cimdi tiek pareizi uzglabāti atbilstoši iepriekš norādītajam, nav paredzama būtiska to efektivitātes un īpašību pasliktināšanās. Ja cimdus varētu ietekmēt novecošanās vai uzglabāšana, uz iepakojuma materiāliem ir norādīts derīguma termiņš. **TĪRĪŠANA:** Šie cimdi ir vienreizlietojami un tos nav paredzēts mazgāt. Cimdus atkārtota lietošana var izraisīt infekcijas pārnesu un pēcooperācijas komplikācijas. Ražotājs šim izstrādājumam nav apstiprinājis tīrīšanas un atkārtotas sterilizācijas ciklu. Izmantojot jebkādu atkārtotas sterilizācijas procesu, izstrādājuma viengabalainība var būt apdraudēta. **UTILIZĀCIJA:** Pēc lietošanas izstrādājums jāsadedzina, vai arī tas jāutilizē kā klīniski atkritumi saskaņā ar piesārņotu atkritumu utilizācijas protokolu. Lietotie cimdi var būt piesārņoti ar inficētiem vai citiem bīstamiem materiāliem. Cimdi jāizmet arī tad, ja to lietošanas laikā parādās jebkādas bojājumu pazīmes, piemēram, plīsumi, caurumi, krāsas maiņa un cimdus materiāla izturības zudums.



**ВИКОРИСТАННЯ:** Дану інструкцію із застосування слід використовувати в поєднанні зі спеціальною інформацією, зазначеною на кожній упаковці виробу. Рукавички призначені для подвійного бар'єрного захисту від перехресного забруднення в ділянці хірургічного втручання та захисту рук здебільшого від бризок хімічних речовин і відповідають чинним гармонізованим стандартам EN або EN ISO, що позначено відповідними піктограмами на пакуванні. Таким чином, рукавички забезпечують захист від певних ризиків, як вказано на піктограмах та визначено чинними гармонізованими стандартами. Рукавички відповідають вимогам Регламенту ЄС 2016/425. Переконайтеся, що рукавички використовуються лише за призначенням, як зазначено вище. Резюме щодо безпеки та клінічної ефективності можна знайти на [ansell.com](http://ansell.com) у розділі завантаження продуктів. Якщо з рукавичкою стався серйозний інцидент, повідомте про це Ansell Healthcare Europe NV і Компетентний Орган, де вона використовувалася. Доступні розміри 5.5/6.65/7.7/5.8/8.5/9

**ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ І ПІКТОГРАМ:** (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – Перед використанням продукту ознайомтеся з інструкцією із застосування або зв'яжіться з компанією Ansell, щоб отримати додаткову інформацію. Якщо під будь-якою піктограмою вказано рівень X, це означає, що цей тест не застосовується, тому рукавички не призначено для цього конкретного класу ризику, і їх використовувати не можна. (02) EN ISO 374-5:2016 – Захист від бактерій, грибків і вірусів. Не тестовано проти вірусів. (03) EN ISO 374-1:2016 ТИП А, В АБО С – Захист від хімічних небезпек: Тип А = час хімічного прориву > 30 хвилин для щонайменше шести хімічних речовин, зазначених у переліку стандарту EN ISO 374-1:2016 Тип В = час хімічного прориву > 30 хвилин для щонайменше трьох хімічних речовин, зазначених у переліку стандарту EN ISO 374-1:2016 Тип С = час хімічного прориву > 10 хвилин для щонайменше однієї випробовуваної хімічної речовини, зазначеної в переліку стандарту EN ISO 374-1:2016 (без коду під піктограмою) А = метанол – В = ацетон – С = ацетонітрил – D = дихлорметан – E = сірководень – F = толуол – G = диетиламін – H = тетрагідрофуран – I = етиленгліколят – J = n-гептан – K = гідроксид натрію, 40% – L = сірчана кислота, 96% – M = нітратна кислота, 65% – N = оцтова кислота, 99% – O = аміак, 25% – P = пероксид водню, 30% – S = фтористоводнева кислота, 40% – T = формальдегід, 37%. Засіб індивідуального захисту ЄС – сертифікат перевірки типу (модуль В) та відповідність типовому зразку, згідно вимог ЄС, шляхом забезпечення якості процесу виробництва (модуль D) видана Centexbel, Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde.

**УВАГА!** Надані дані щодо хімічного опору було отримано в лабораторних умовах зі зразків, узятих тільки за ділянки долоні, і стосуються лише випробовуваних хімічних речовин. Дані можуть відрізнятися при використанні виробу для роботи із сумішшю речовин. Дані щодо хімічного опору можуть не відображати фактичну тривалість захисту на робочому місці та не враховувати різницю між роботою із сумішами та чистими хімічними речовинами. Рекомендовано переконатися, що рукавички придатні для використання за призначенням, оскільки умови на робочому місці можуть відрізнятися від типових умов у випробовуваннях залежно від температури, ступеня стирання та деградації матеріалу. Під час використання захисні рукавички можуть забезпечувати менший опір хімічній речовині у зв'язку зі зміною фізичних властивостей. Результати деградації вказують на зміну опору рукавичок до проколювання після впливу хімічної речовини. Рухи, абразивний вплив, тертя, деградація матеріалу рукавичок, спричинене контактом із хімічними речовинами і т.інш., можуть значно зменшити фактичну тривалість використання виробу. Для роботи з корозійними хімічними речовинами деградація має бути найважливішим фактором вибору хімічно-стійких рукавичок. Дані щодо проникності хімічних речовин, отримані згідно стандарту EN 16523-1:2015, і дані деградації, отримані згідно стандарту EN 374-4:2019, надаються за запитом та/або через [ansell.com](http://ansell.com), далі Ansell product page/downloads criteria/CE-certified Chemical Permeation test data. Щоб отримати детальнішу інформацію про властивості виробу зверніться в компанію Ansell. Щоб отримати декларацію відповідності Регламенту ЄС щодо ЗІЗ, перейдіть за посиланням: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (04) CE – Виріб відповідає вимогам та сертифіковано згідно Європейського Регламенту щодо Засобів Індивідуального Захисту 2016/425 та Європейського Регламенту щодо Медичних Виробів 2017/745. Для відповідності як ЗІЗ: знак CE супроводжується чотиризначним кодом, який є номером Нотифікованого Органу, що оцінює відповідність ЗІЗ категорії III (модуль C2 або D), щодо продуктів захисту від серйозних ризиків. (05) МЕДИЧНИЙ ВИРІБ (06) UKCA = Продукт відповідає вимогам Регламенту 2016/425 щодо засобів індивідуального захисту з поправками, які застосовуються до Регламенту щодо Медичних Виробів Великобританії та Об'єднаного Королівства 2002 року (SI 2002 № 618 з поправками) Сертифікат перевірки типу ЗІЗ (модуль В) та Відповідність типу на основі забезпечення якості процесу виробництва (модуль D) видана Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, для ЄС. Для Великобританії: Сертифікат перевірки типу (Модуль В) і Відповідність типу на основі забезпечення якості процесу виробництва (Модуль D) для маркування CE використовуються як основа для застосування UKCA. Щоб отримати докладнішу інформацію, зверніться до Декларації відповідності Великобританії. Для відповідності як Виріб медичного призначення знаки CE та UKCA супроводжує чотиризначний код, що вказує на ідентифікаційний номер Уповноваженого/Призначеного органу для ЄС: I.D. 2979 – BSI Нідерланди. Для Великобританії: I.D. 0086 – BSI UK. Щоб отримати декларацію відповідності MDR EU або UKCA, перейдіть на сайт Анселл/розділ завантаження: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (07) ЛИШЕ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ (08) ОДРАЗОВА БАР'ЄРНА СИСТЕМА СТЕРИЛІЗАЦІЇ, СТЕРИЛІЗОВАНО ОПРОМІНЕННЯМ (09) UA.TR.116 = Клас ІІІ, знак відповідності Технічному регламенту, щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р., процедурі оцінки відповідності проведено Призначеним органом ТОВ «УНІ-СЕРТ», ідентифікаційний номер (UA.TR.116) (10) МІСТИТЬ НАТУРАЛЬНИЙ КАУЧУКОВИЙ ЛАТЕКС (11) НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ, ЯКЩО УПАКОВКА ПОШКОДЖЕНА (12) ЗБЕРІГАТИ В СУХОМУ МІСЦІ (13) ТРИМАТИ ПОДАЛІ ВІД СОЛЯНОГО СВІТЛА (14) УНИКАТИ ОЗОНУ (15) EN 455-3:2022 - МІСТИТЬ ПОТЕНЦІЙНІ ХІМІЧНІ АЛЕРГЕНИ ТИПУ ІV Щоб отримати докладнішу інформацію про властивості виробу, зв'яжіться з компанією Ansell.

**ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ПРИ ВИКОРИСТАННІ:** 1. Перед використанням рукавичок уважно перевірте їх на відсутність будь-яких дефектів або недоліків, таких як діри, проколи та розриви. Якщо рукавички було розірвано або проколото під час використання, негайно утилізуйте їх. Якщо у вас виникли сумніви, не використовуйте рукавички та візьміть нову пару. 2. Не можна вдягати рукавички навиворіт. 3. У разі роботи з хімічними речовинами важливо не допускати контакту хімічних речовин зі шкірою, навіть якщо вони вважаються нешкідливими. Для таких цілей використовуйте рукавички з індексом захисту б або відмінними показниками стійкості до деградації. У всіх інших випадках рукавички слід використовувати лише для захисту від бризок або короткого контакту. Для отримання додаткової інформації щодо хімічної придатності, будь ласка, зверніться до технічного відділу Ansell. Переконайтеся, що хімічні речовини не можуть потрапити на шкіру через манжету. 4. Перш ніж знімати забруднені рукавички, їх необхідно очистити або помити. 5. Слід уникати

контакту рукавичок із відкритим полум'ям. 6. Рукавички не можна використовувати для захисту від іонізуючого випромінювання або для використання в захисних камерах. 7. GAMMEX® без пудри з АМТ призначені для надягання після належної хірургічної дезінфекції згідно з протоколом. 8. Призначені для застосування кваліфікованим медичним персоналом, навченим процедурам стерильності. 9. Контамінація користувача може відбутися незважаючи на наявність хлоргексидину. 10. Для GAMMEX® без пудри з АМТ не доведено захист від інфекцій, що передаються з кров'ю в разі проколу голкою або інших пошкоджень шкіри. 11. У разі пошкодження або проколу рукавичок негайно замініть їх на нові. 12. Рукавички не повинні використовуватися в умовах, що вимагають термічного захисту. Будь ласка, переконайтеся, що рукавички використовуються виключно за призначенням. 13. Вміст упаковки стерильний, якщо упаковка закрита та непошкоджена. Не використовувати, якщо упаковка відкрита або пошкоджена. 8. Для медичного використання – термін служби рукавичок – при стандартному використанні після планової перевірки Ansell рекомендує міняти хірургічні рукавички кожні 60-90 хвилин. Рукавички, які використовуються під час хімотерапії, ми рекомендуємо міняти кожні 30 хвилин або негайно, якщо вони пошкоджені.

**СКЛАДОВІ / НЕБЕЗПЕЧНІ СКЛАДОВІ. ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** GAMMEX® без пудри з АМТ – стерильні непригудрені латексні хірургічні рукавички з антимікробним покриттям на внутрішній поверхні. Антимікробне покриття містить хлоргексидину глюконат (ХГТ) з додаванням солей цинку та інших безпечних для шкіри компонентів. Щоб отримати докладнішу інформацію, зверніться до компанії Ansell. GAMMEX® без пудри з АМТ не слід застосовувати при наявності підвищеної чутливості до хлоргексидину у медичному персоналі та пацієнтів. Виріб містить натуральний гумовий латекс, що може викликати алергічні реакції, включно з анафілактичними. Деякі рукавички можуть містити інші складові, що, як відомо, можуть бути причиною алергії у чутливих до них людей, у таких випадках можуть розвинути подразнення шкіри та/або контактні алергічні реакції. У разі виникнення анафілактичних або алергічних реакцій негайно зверніться за медичною допомогою.

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

**ІНСТРУКЦІЯ З ДОГЛЯДУ І ЗБЕРІГАННЯ:** Зберігати якомога далі від прямого сонячного світла, у сухому місці за температури 5°C–35°C (максимум 40°C) в оригінальному пакуванні. Тримати подалі від джерел озону. За умови належного зберігання рукавичок, як зазначено вище, вони не втратять своєї ефективності та суттєво не змінять робочих характеристик. Якщо на властивості рукавичок може вплинути старіння або зберігання, на пакуванні буде вказано термін придатності. **ОЧИЩЕННЯ:** Рукавички є одноразовими, їх не можна прати чи використовувати повторно. Повторне використання рукавичок може спричинити зараження та післяопераційні ускладнення. Виробник не проводить валідацію очищення та повторної стерилізації для цього виробу. Цілісність виробу може бути порушено в результаті будь-якого методу очищення чи повторної стерилізації. **УТИЛІЗАЦІЯ:** Після використання виріб необхідно спалити чи утилізувати згідно з протоколом утилізації медичних відходів. Використані вироби можуть бути заражені інфекційними чи іншими небезпечними матеріалами. У разі ознак зносу під час використання, як-от розриви, діри, зміна кольору та втрата пружності, рукавички необхідно відразу утилізувати.

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

**Дата останнього перегляду** 10/2024

**Виробник:** Анселл Хеалскеа Юроп НВ, Булевард Інтернаціональ 55, Брюссель, Б-1070, Бельгія

**Уповноважений представник в Україні:** ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ», 04071, м. Київ, вулиця Костянтинівська, будинок 1/2, Україна



Виробник:  
Анселл Хеалскеа Юроп НВ,  
Булевард Інтернаціональ 55,  
Брюссель, Б-1070, Бельгія

Уповноважений представник в Україні:  
ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ»,  
04071, м. Київ, вулиця Костянтинівська, будинок 1/2, Україна

**UŻU:** Din l-Istruzzjoni għall-Użu għandha tintuża flimkien mal-informazzjoni speċifika li hi mniżżla fuq kull borża tal-piappakkjar. Dawn l-ingwanti huma maħsuba biex jiproteġu l-idejn kontra tittir ta' sustanzi kimiċi u biex ikunu konformi mal-Istandards EN jew EN ISO armonizzati applikabbli kif muri mill-pittogrammi li huma msemmija fuq l-ingwanti. Għalhekk, l-ingwanti se jipprovdu protezzjoni kontra r-riskji speċifiċi kif muri minn dawn il-pittogrammi li huma definiti minn dawn l-istandards armonizzati. L-ingwanti huma f'konformità mar-Regolament Ewropew 2016/425. Jekk jogħġbok kun żgħir li l-ingwanti jintużaw biss għall-iskopijiet indikati, kif spjegat hawn fuq. Is-Sommarju dwar is-Sikurezza u l-Prestazzjoni Klinika jista' jinstab fuq [ansell.com](http://ansell.com) fil-parti tat-tniżzil tal-prodotti. Jekk iseħh incident serju bl-ingwanta, jekk jogħġbok irrappurtah lil Ansell Healthcare Europe NV u lill-Awtorità Kompetenti tal-post fejn kienet qed tintuża. Disponibbli fid-daqasijiet li ġejjin: 5.5/6/6.5/7/7.5/8/8.5/9

**SPIEGA TAS-SIMBOLI U L-PITTOGRAMMI:** (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – Jekk jogħġbok aqra l-Istruzzjonijiet għall-Użu, qabel ma tuża l-prodotti, jew ikkuntattja lil Ansell għal aktar informazzjoni. Jekk jissemma' livell X taħt xi pittogrammi, dan ifisser li dan it-test ma japplikax u l-ingwanta mhux iġiddisnjata, u għalhekk m'għandhiex tintuża għal dan il-periklu speċifiku. (02) EN ISO 374-5:2016 – Protezzjoni kontra batterji, fungi u viruses. Mhux ittestjata kontra l-viruses. (03) EN ISO 374-1:2016+A1:2018 TIP A, B JEW Ċ – Protezzjoni kontra perikli kimiċi: Tip A = hin kemm l-ingwanta tibqa' reżistenti qabel ma l-kimika tgħaddi minnha > 30 minuta kontra mill-inqas sitt sustanzi kimiċi skont il-lista definita fl-EN ISO 374-1:2016 Tip B = hin kemm l-ingwanta tibqa' reżistenti qabel ma l-kimika tgħaddi minnha > 30 minuta kontra mill-inqas tliet sustanzi kimiċi skont il-lista definita fl-EN ISO 374-1:2016 Tip Ċ = hin kemm l-ingwanta tibqa' reżistenti qabel ma l-kimika tgħaddi minnha > 10 minuti kontra mill-inqas sustanza kimika waħda tat-test skont il-lista definita fl-EN ISO 374-1:2016 (l-ebda kodici taħt il-pittogramma) A = metanol - B = acetone - C = acetonitril - D = diklorometan - E = disulfid tal-karbonju - F = toluwen - G = dietilammina - H = tetraidrofuran - I = aċetat etiliku - J = n-ettan - K = idrossidu tas-sodju, 40% - L = aċidu sulfuriku, 96% - M = aċidu nitriku, 65% - N = aċidu aċetiku, 99% - O = ammonijaka, 25% - P = perossidu tal-idroġenu, 30% - S = aċidu idrofluoriku, 40% - T = formaldeid, 37%. PPE (tagħmir ta' protezzjoni personali) tal-UE - Certifikat tal-eżami tat-tip (Modulu B) u l-Konformità mat-tip tal-UE abbażi tal-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess tal-produzzjoni (Modulu D) minn Centexbel, Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde.

**TWISSIJA!** Id-dejta pprovduta dwar ir-reżistenza għall-kimiki ġiet evalwata taħt kundizzjonijiet tal-laboratorju minn kampjuni minn meħda miż-zona tal-pala tal-id biss u għandha x'taqasom biss mas-sustanza kimika testjata. Tista' tkun differenti jekk tintuża f'taħlita. Id-dejta dwar ir-reżistenza għall-kimiki tista' ma tirriflettix it-tul proprju tal-protezzjoni fuq il-post tax-xogħol u d-differenzjazzjoni bejn taħlitiet u sustanzi kimiċi puri. Huw rakkomandat li tteċċekja li l-ingwanti jkunu adattati għall-użu intenzjonat għax il-kundizzjonijiet fuq il-post tax-xogħol jistgħu jkunu differenti mit-test tat-tip skont it-temperatura, il-brux u d-degradazzjoni. Meta jintużaw, l-ingwanti protettivi jistgħu jiprovdu inqas reżistenza għall-kimika perikoluża minhabba bidliet fil-propjetajiet fiżiċi. Ir-riżultati tad-degradazzjoni jindikaw il-bidla fir-reżistenza tal-ingwanti għat-tiqb wara l-esponiment għas-sustanza kimika ta' sfida. Movimenti, ticitri, hakk u degradazzjoni kkwazati mill-kuntatt mas-sustanza kimika eċċ. jistgħu jnaqqsu l-hin tal-użu proprju b'mod sinifikanti. Għal sustanzi kimiċi korrożivi, id-degradazzjoni tista' tkun l-aktar fattur importanti li wieħed għandu jikkunsidra fil-għażla tal-ingwanti reżistenti għall-kimika. Id-dejta dwar l-infiltrazzjoni kimika, ittestjata skont L-EN 16523-1:2015, u d-dejta dwar id-degradazzjoni, ittestjata skont L-EN ISO 374-4:2019, huma disponibbli fuq talba u/jew minn fuq [ansell.com](http://ansell.com), permezz tal-product page/downloads criteria/CE-certified Chemical Permeation test data ta' Ansell. Għal informazzjoni aktar iddettaljata dwar il-prestazzjoni tal-prodott, jekk jogħġbok ikkonsulta lil Ansell. Biex tikseb id-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-EU mar-Regolament tal-PPE, jekk jogħġbok uża l-link kif muri hawn taħt: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (04) CE – Il-prodott huw konformi u ċertifikat skont ir-rekwiżiti tar-Regolament Ewropew dwar Tagħmir ta' Protezzjoni Personali 2016/425 u r-Regolament Ewropew dwar Apparati Mediċi 2017/745. Għall-konformità bħala PPE: Il-marka CE hija segwita minn kodici b'erba' cifri li jirreferi għan-numru ta' identifikazzjoni tal-Korp Notifikat li huwa responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità tal-kategorija III tal-PPE (Modulu C2 jew D), għall-prodotti biex jiproteġu kontra riskji serji. (05) APPARAT MEDIKU (06) UKCA – Il-prodott huwa konformi mar-rekwiżiti tar-Regolament 2016/425 dwar tagħmir ta' protezzjoni personali, kif emendat biex japplika fir-Regolament dwar Apparati Mediċi tal-2002 tal-Gran Brittanja u r-Renju Unit (Si 2002 Nru 618 kif emendat) Certifikat tal-eżami tat-tip tal-PPE (Modulu B) u l-Konformità mat-tip abbażi tal-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess tal-produzzjoni (Modulu D) minn Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde għall-UE. Għar-Renju Unit: Certifikat tal-eżami tat-tip (Modulu B) u Konformità mat-tip abbażi tal-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess tal-produzzjoni (Modulu D) għall-markatura CE jintużaw bħala l-baži għall-applikazzjoni ta' UKCA. Għal aktar dettalji, jekk jogħġbok ikkonsulta d-Dikjarazzjoni tal-Konformità tar-Renju Unit. Għall-konformità bħala prodott li huwa Apparat mediku, il-markatura CE u dik UKCA jkunu segwiti minn kodici ta' erba' cifri li jirreferi għan-numru ta' identifikazzjoni tal-Korp Notifikat/Approvat użat għall-UE: I.D. 2797 – BSI Netherlands. Għar-Renju Unit: I.D. 0086 – BSI UK. Biex tikseb id-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE jew tal-UKCA skont l-MDR, jekk jogħġbok żur il-Paġna tal-Prodotti fuq is-Sit Web ta' Ansell/taqsima tat-tniżzil: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (07) UŻU TA' DARBA BISS (08) SISTEMA TA' BARRIERA STERILI WAHDA, STERILIZZATI BL-UŻU TAL-IRRADJAZZJONI (09) UA.TR.116 = Apparat mediku tal-Klassi III taħt ir-Regolament Tekniku dwar apparati mediċi, approvat minn Digriet tal-Kabinett tal-Ministri tal-Ukrajna Nru 753 fit-2 ta' Ottubru, 2013 skont il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità mill-Korp Notifikat "UNI-CERT" LLC, b'referenza (UA.TR.116) (10) MAGHMULIN MINN LAWEK TAL-GOMMA NATURALI (11) TUŻAX JEKK IL-PAKETT IKUN FIH IL-ĦSARA (12) ŻOMMOM XOTTI (13) ŻOMM 'LI BOGHOD MID-LATEX TAX-XEMX (14) EVITA L-OŻONU (15) EN 455-3:2022 - FIH ALLERĠENI KIMIĊI TAT-TIP IV POTENZJALI. Għal informazzjoni aktar iddettaljata dwar il-prestazzjoni tal-prodott, jekk jogħġbok ikkonsulta lil Ansell.

**PREKAWZJONIJET GHALL-UŻU:** 1. Qabel tużahom, eżamina l-ingwanti għal kwalunkwe difetti jew imperfezzjonijiet bħal toqob, toqob zghar ħafna u ticitri. Jekk l-ingwanti jittgattgħu jew jittaqqu waqt l-użu, armihom immedjatement. Jekk għandek xi dubju, tużax l-ingwanti, ġib par ġdid. 2. Taqlibx l-ingwanti ta' taħt fuq. 3. Jekk l-ingwanti jintużaw kontra s-sustanzi kimiċi, huw essenzjali li żżomm is-sustanzi kimiċi kollha 'l bogħod mill-ġilda, anki jekk ikuna maħsuba li ma jagħmlux ħsara. Għalhekk, uża ingwanti li jkunu kklassifikati b'indici ta' protezzjoni ta' 6 jew bi grad eċċellenti ta' reżistenza għad-degradazzjoni. Fil-każijiet L-oħrajn kollha, l-ingwanti għandhom jintużaw għal protezzjoni kontra t-tittir jew kuntatt għal żmien qasir biss. Għal aktar dettalji dwar l-adeguatezza kimika, jekk jogħġbok ikkuntattja lid-Dipartiment Tekniku ta' Ansell. Aċċerta ruhek li s-sustanzi kimiċi ma jkunux jistgħu jidhru minn gol-pulzier tal-ingwanta. 4. Ingwanti kontaminati għandhom jitnaddfu jew jinħaslu qabel jittneħfaw. 5. L-ingwanti m'għandhomx jiġu f'kuntatt ma' fjamma

mikxufa. 6. L-ingwanti m'għandhomx jintużaw għall-protezzjoni kontra radjazzjoni jonizzanti u lanqas m'għandhom jintużaw fi spazji magħluqa għall-konteniment. 7. GAMMEX® Powder-Free with AMT hi intenzjonata biex tintlibes wara protokoll ta' diżinfekzjoni kirurġika kif suppost. 8. Għandha tintuża minn staff tal-kura tas-saħħa kkwalifikat b'taħriġ tal-proċedura sterili. 9. Il-persuna li tilbes l-ingwanta tista' tkun kontaminata minkejja l-użu ta' chlorhexidine. 10. Ma ġiex ippruvat li GAMMEX® Powder-Free with AMT tiproteġi kontra infezzjonijiet li jinxtardu permezz tad-demem wara li persuna titniggeż minn labra jew xi incident ieħor fejn ikun hemm titqib tal-gilda. 11. F'każ li jkun hemm xi titrta jew titqiba fl-ingwanti, l-utent għandu jibdel l-ingwanti immedjatament. 12. L-ingwanti m'għandhomx jintużaw f'applikazzjonijiet li jkunu jeħtieġu protezzjoni termali. Jekk jogħġbok kun żgur li l-ingwanti jintużaw biss għall-iskopijiet indikati. 13. Il-kontenut tal-borża huwa sterili sakemm il-borża ma tkunx miftuħa jew bil-ħsara. Tużax jekk il-borża tkun miftuħa jew bil-ħsara. 14. Għal Użu Mediku – Kemm Iddum Isservi L-Ingwanta – Għal użu normali, wara l-ispezzjoni ta' rutina, Ansell tirakkomanda li l-Ingwanti kirurġiċi jinbidlu kull 60-90 minuta. Għall-ingwanti użati mal-kimoterapija, nirrakkomandaw li jinbidlu kull 30 minuta, jew minnufih jekk issirihom xi ħsara.

**INGREDJENTI / INGREDJENTI PERIKOLUŻI. TWISSIJA:** GAMMEX® Powder-Free with AMT hi ingwanta kirurġika sterili mingħajr trab magħmula minn latex tal-gomma naturali li fiha kisja kontra l-mikrobi fuq il-wiċċ ta' għewwa. Din il-kisja kontra l-mikrobi fiha chlorhexidine gluconate (CHG) flimkien ma' zinc salts u ingredjenti oħrajn li mhumiex ta' periklu għall-gilda. Għal aktar informazzjoni, jekk jogħġbok ikkuntattja lil Ansell. GAMMEX® Powder-Free with AMT m'għandhiex tintuża minn jew fuq kwalunkwe persuna li hi sensitizzata għal chlorhexidine. Dan il-prodott fih latex tal-gomma naturali li jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi, li jinkludu rispons anafilattici. Xi ingwanti jista' jkun fihom ingredjenti oħrajn li hu magħruf li jistgħu jikkawżaw allergiji f'persuni sensitizzati, li jistgħu jivviluppaw reazzjonijiet irritanti u/jew allergiċi malli jmissu mal-ingwanti. F'każ li l-pazjenti jesperjenzaw reazzjoni anafilattika jew allergika, ikseb parir mediku minnufih.

**KIF TILBISHOM U TNEHHIOM: Kif għandek tilbes l-ingwanti:** 1. Oħroġ waħda mill-ingwanti mill-pakkett u spezzjonaha biex tiżgura ruħek li ma fihix toqob żgħar jew titrit. 2. Jekk l-ingwanti jkunu magħmulin biex jintlibsu kemm fuq l-id il-leminija u kemm fuq ix-xellugija, jistgħu jintlibsu fuq kwalunkwe id. Jekk le, allinja s-swaba' u s-saba' l-kbir tal-ingwanta mal-id ix-xierqa qabel ma tilbisha. 3. Daħħal haimes iswaba' fil-pulzier u iġbed il-pulzier fuq il-polz. 4. Iċċekkja li subgħajk u l-pala ta' idek jidhlu sew fl-ingwanta. Il-pulzier għandu joqgħod sew madwar il-polz. **Kif għandek tneħhi l-ingwanti:** 1. Aqbad it-tarf ta' barra tal-ingwanta qrib il-polz. 2. Iġbed l-ingwanta 'l bogħod mill-id, u aqlibha ta' għewwa barra. Żommha fl-id l-oħra li tkun għadha liebsa ingwanta. 3. Daħħal wiehed mis-swaba' mikxufin taħt il-polz tal-ingwanta li għadek trid tinza, u oqgħod attent li ma tmisx in-naħa ta' barra tal-ingwanta. 4. Aqla' l-ingwanta li għadek trid tinza min-naħa ta' għewwa 'l barra, u b'hekk toħloq "borża" li jkun fiha ż-żewġ ingwanti.

**ISTRUZZJONIJET DWAR KIF TIEHU HSIEB U TAĦŻEN L-INGWANTI:** Żomm 'il bogħod minn dawl dirett tax-xemx; aħżen f'post xott f'temperatura ta' 25°C sa massimu ta' 40°C u żommhom fl-ippakkjar oriġinali. Żomm 'il bogħod minn sorsi ta' ożonu. Jekk l-ingwanti jinħażnu kif suppost, kif indikat hawn fuq, mhumiex se jitilfu l-prestazzjoni tagħhom u mhux se jkun hemm b'dil sinifikanti fil-karatteristiċi tal-ingwanta. Jekk l-ingwanti jistgħu jiġu affettwati mill-moġħdija taż-żmien jew mill-ħażna, id-data ta' skadenza hija msemmiha fuq il-materjali tal-ippakkjar tagħhom. **TINDIF:** Din l-ingwanta qiegħda biex tintuża darba biss u mhix iddisinjata biex tinħasel. Jekk l-ingwanti jergħu jintużaw, dan jista' jikkawża komplikazzjoni ta' wara l-kontaminazzjoni u ta' wara l-operazzjoni. Iċ-ċiklu ta' tindif u sterilizzazzjoni mill-gdid ma ġiex i-verifikat għal dan il-prodott mill-manifattur. L-integrità tal-prodott tista' tiġi kompromessa minn kwalunkwe proċess ta' sterilizzazzjoni mill-gdid li jkun intuża. **RIMI:** Wara l-użu, il-prodott għandu jinħaraq jew jintrema bħala skart kliniku skont il-protokoll dwar ir-rimi ta' skart kontaminat. Ingwanti użati jistgħu jkunu kontaminati b'materjali infettivi jew b'materjali perikolużi oħrajn. Għandhom jintremew ukoll ladarba juru sinjali ta' degradazzjoni waqt l-użu, bħal titrit, toqob, telf ta' kulur u dġufija tal-ingwanti.

**KASUTAMINE:** See kasutusjuhiste märkus on mõeldud kasutamiseks koos konkreetse teabega, mis on toodud iga pakendi ümbrisel. Need kindad on loodud käte kaitsmiseks kemikaalide pritsmete eest ning vastavad kehtivatele ühtlustatud EN või EN ISO standarditele, mis on näitatud pakendil toodud piktogrammidel. Seega annavad kindad kaitse konkreetsete riskide vastu nagu näidatud nendel piktogrammidel, mis on nende ühtlustatud standardite poolt määratletud. Kindad vastavad Euroopa määrusele 2016/425. Palun kindlustage, et kindaid kasutatakse vaid selleks ettenähtud otstarbel, nii nagu eelpool kirjeldatud. Ohutuse ja kliinilise toimevõtte kokkuvõtte leiate veebisaidil [ansell.com](http://ansell.com) toote allalaadimise alalt. Kindaga seotud tõsisse vahejuhtumit korral teavitage sellest Ansell Healthcare Europe NV-d ja pädevat asutust piirkonnas, kus toodet kasutati. Saadaval suurustes: 5.5/6/6.5/7/7.5/8/8.5/9

**SÜMBOLITE JA PIKTOGRAMMIDE SELETUS: (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021** – Lugege enne toodete kasutamist kasutusjuhiseid või võtke lisateabe saamiseks ühendust Anselliga. Kui mistahes piltkujutise all on mainitud taset X, tähendab see, et see test ei ole kohaldatav ja kinnas ei ole loodud selle konkreetse ohu jaoks ja seda ei tohi kasutada. **(02) EN ISO 374-5:2016** – Kaitse bakterite, venete ja viiruste vastu. Viiruste vastu ei ole testitud. **(03) EN ISO 374-1:2016+A1:2018 TYPE A, B VÕI C** – Kaitse keemiliste ohtude vastu: Tüüp A = kemikaalide läbitungimise aeg > 30 minutit vähemalt 6 standardis EN ISO 374-1:2016 määratletud kemikaali korral Tüüp B = kemikaalide läbitungimise aeg > 30 minutit vähemalt kolme standardis EN ISO 374-1:2016 määratletud kemikaali korral Tüüp C = kemikaalide läbitungimise aeg > 10 minutit vähemalt ühe standardis EN ISO 374-1:2016 määratletud katsekemikaali korral (puudub kogu piktogrammi all) A = metanool - B = atsetoon - C = atsetonitril - D = diklorometaan - E = süsinikdiisulfid - F = toluene - G = dietüülamiin - H = tetrahüdrofuraan - I = etüülatsetaat - J = n-heptaan - K = naatriumhüdroksiid, 40% - L = väävelhape, 96% - M = lämmastikhape, 65% - N = äädikhape, 99% - O = ammoniaak, 25% - P = vesinikperoksiid, 30% - S = vesinikfluoriidhape, 40% - T = formaldehüd, 37%. IKV EL - tüübihindamistõend (moodul B) ja tootmis kvaliteedi tagamisel põhinev EL-i tüübivastavus (moodul D), mille on väljastanud Centexbel, Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde.

**HOIATUS!** Kemikaalile vastupidavuse andmed on saadud laboratoorses tingimustes peopesalt võetud proovidest ja kehtivad ainult kontrollitud kemikaali puhul. Segu kasutamise korral võivad need olla erinevad. Kemikaalile vastupidavuse andmed ei pruugi peegeldada tegelikku kaitse kestust töökohas kinnas ja võib olla segu ja puhta kemikaali korral erinev. Soovitav on veenduda, et kindad sobivad kavandatavaks kasutuseks, sest töökoha tingimused võivad erineda tüübikaitsetuse tingimustest temperatuuri, hõõrdumise ja halvenemise osas. Kasutatud kaitsekindad võivad pakkuda väiksemat vastupidavust ohtlike kemikaalide suhtes füüsikaliste omaduste muutumise tõttu. Halvenemise tulemused näitavad kinnaste läbitorkamiskindluse muutust pärast kokkupuudet mõjutava kemikaaliga. Liigutused, rebenemine, hõõrdumine, kemikaalidega kokkupuuted võivad põhjustada halvenemist jms võivad oluliselt vähendada tegelikku kasutusaega. Sõovitavate kemikaalide korral on halvenemine kõige olulisem tegur, mida kaaluda kemikaalikiindlate kinnaste valimisel. Kemikaalide läbitungimise andmed, testitud vastavalt standardile EN 16523-1:2015, ja halvenemise andmed, testitud vastavalt standardile EN ISO 374-4:2019 on saadaval tootluse alusel ja/või läbi [ansell.com](http://ansell.com) veebilehe jaotises Ansell'i tooteleht / allalaadimiste kriteeriumid / CE-sertifitseeritud kemikaalide läbitungimise katse andmed. Toote toimimise kohta lisainfo saamiseks võtke palun ühendust Anselliga. Isikukaitsevahendite määruise EU vastavusdeklaratsiooni saamiseks kasutage allpool näidatud linki: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) **(04) CE** – Toode vastab ja on sertifitseeritud vastavalt Euroopa isikukaitsevahendite määruisele 2016/425 ja Euroopa meditsiiniseadmete määruisele 2017/745. IKV vastavus: CE-märgistele järgneb neljakohaline kood, mis viitab tõsisete ohtude eest kaitsvate isikukaitsevahendite III kategooria vastavushindamise eest vastutava teavitatud asutuse identifitseerimisnumbrile (moodul C2 või D). **(05) MEDITSINISEADE (06) UKCA** = Toode vastab isikukaitsevahendide käsitluse määruise 2016/425 nõuetele, mida on muudetud kohaldumaks Suurbritannia ja Ühendkuningriigi meditsiiniseadmete määruisega 2002 (SI 2002 nr 618, muudetud) IKV tüübihindamise sertifikaat (moodul B) ja tüübivastavus, mis põhineb tootmisprotsessi kvaliteedi tagamisel (moodul D) EL-is ettevõtte Centexbel Belgium (I.D 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde poolt. Ühendkuningriik: UKCA taotlemisel võetakse aluseks tüübihindamise sertifikaat (moodul B) ja tüübivastavus, mis põhineb CE märgise tootmisprotsessi kvaliteedi tagamisel (moodul D). Üksikasju vaadake UK vastavusdeklaratsioonist. Meditsiiniseadme vastavuse tagamiseks järgneb CE- ja UKCA-märgile neljakohaline kood, mis viitab kasutatud teavitatud / heakskiidetud asutuse identifitseerimisnumbrile EL: I.D. 2797 – BSI Madalmaad. UK jaoks: I.D. 0086 – BSI UK. Meditsiiniseadme registreeringu EL-i või UKCA vastavusdeklaratsiooni saamiseks külastage Ansell'i veebilehe toote lehte / allalaadimise jaotist: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) **(07) AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS (08) ÜHEKORDNE STERIILNE TÕKKESÜSTEEM, KIIRGUSEGA STERILISEERITUD (09) UA.TR.116** = Meditsiiniseade klass III vastavalt meditsiiniseadmete tehniliste eeskirjadele, mis on kinnitatud Ukraina ministrite kabineti dekreediga nr 753 2. oktoobril 2013 vastavalt teavitatud asutuse "UNI-CERT" LLC vastavushindamisenutleuse viitega (UA.TR.116) **(10) VALMISTATUD LOODUSLIKULT KUMMILATEKSIIT (11) MITTE KASUTADA, KUI PAKEND ON KAHJUSTATUD (12) HOIDA KUIVAS (13) HOIDA EEMAL OTSESEST PÄIKESEVALGUSEST (14) VÄLTIDA OSOONI (15) EN 455-3:2022 - SISALDAB VÕIMALIKE IV TÜÜPI KEEMILISI ALLERGEENE.** Toote toimimise kohta lisainfo saamiseks võtke palun ühendust Anselliga.

**ETTEVAATUSABINÕUD KASUTAMISEKS:** 1. Enne kasutamist jälgige, et kinnastel ei esineks defekte või muid puudusi, nagu augud, torkeaugud ja rebendid. Kui kindad on rebenenud või neisse on kasutamisel tekkinud torkeauke, tuleb need koheselt kasutuselt kõrvaldada. Kahtluse korral kindaid mitte kasutada, vaid asendada need uutega. 2. Ärge keerake kindaid pahupidi. 3. Kui kindaid kasutatakse kemikaalide eest kaitseks, on oluline mitte lasta kemikaalidel nahaga kokku puutuda, isegi kui neid peetakse ohututeks. See tõttu kasutada selliseid, millel on kaitseindes 6 või suurepärane lagunemise hinnang. Kõigil teistel juhtudel tuleks kindaid kasutada ainult pritsmete eest kaitsmiseks või lühiajalise kokkupuute korral. Kemikaalide sobivuse kohta lisainfo saamiseks võtke ühendust Ansell'i tehnilise osakonnaga. Jälgige, et kemikaalid ei satuks nahale kindakäise kaudu. 4. Saastunud kindad tuleb enne eemaldamist pesta või puhastada. 5. Kindad ei tohi olla kokkupuutes lahtise tulega. 6. Kindaid ei tohiks kasutada kaitseks ioniseeriva radiatsiooni vastu ega kasutada prügi konteineerite ümbriserajatistes. 7. Toode GAMMEX® Powder-Free with AMT-ga on mõeldud kandmiseks pärast nõuetekohast kirurgilist desinfitseerimisprotsedüri. 8. Seda peaksid kasutama steriilsete protseduuride väljaõppe saanud kvalifitseeritud tervishoiutöötajad. 9. Vaatamata kloorheksidiini kasutamisele võib kinda kandja olla saastunud. 10. Ei ole tõestatud, et toode GAMMEX® Powder-Free with AMT-ga kaitseb nõelatorke või muu nahatorke korral vere kaudu leviva infektsiooni eest. 11. Kinda purunemise või

augu korral peaks kasutaja kindad viivitamatult vahetama. 12. Kindaid ei tohiks kasutada termilist kaitset nõudvates rakendustes. Jälgige, et kindaid kasutatakse vaid selleks ettenähtud otstarbel. 13. Kotti sisu on steriilne, kui kott on avamata ja kahjustamata. Ärge toodet kasutage, kui kott on avatud või kahjustatud. 14. Meditsiiniliseks kasutamiseks - Kinnaste eluiga - Tavapärasel kasutamisel soovib Ansell kirurgilisi kindaid rutiinsete läbivaatuste ajal iga 60-90 minuti järel vahetada. Keemiaravis kasutatavate kinnaste puhul soovitame neid vahetada iga 30 minuti järel või kahjustuste korral kohe.

**KOOSTISOSAD / OHTLIKUD KOOSTISOSAD. HOIATUS:** Toode GAMMEX® Powder-Free with AMT-ga on steriilne, pulbrivaba looduslikust kummilateksist kirurgiline kinnas, mille sisepinnal on mikroobidevastane kate. See mikroobidevastane kate sisaldab lisaks tsingisooladele ja muudele nahale ohututele koostisainetele ka kloorheksidiinlükonaati (CHG). Täpsema teabe saamiseks võtke ühendust Anselliga. Toodet GAMMEX® Powder-Free with AMT-ga ei tohi kasutada kloorheksidiini suhtes ülitundlikud inimesed. See toode sisaldab naturaalsest kummist lateksit, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone, kaasa arvatud anafülaktilise reaktsiooni. Mõned kindad võivad sisaldada koostisaineid, mis võivad tekitada tundlikel inimestel allergiat, põhjustades ärritust ja/või allergilisi reaktsioone. Kui patsiendil tekib anafülaktiline või allergiline reaktsioon, pöörduge viivitamatult arsti poole.

**ÕIGE KÄTTEPANEMINE JA KÄEST VÕTMINE:** **Kuidas kindaid kätte panna:** 1. Eemaldage kinnas pakendist ja kontrollige üle, et selles ei oleks torkeauke ega rebendeid. 2. Kui kindad on kahekäelised, saab neid kanda kummaski käes. Kui ei ole, joondage enne kätte panemist kinda sõrmed ja põial õige käega. 3. Sisestage viis sõrme kätisesse ja tõmmake kätis üle randme. 4. Kontrollige, et kinnas oleks tihedasti ümber sõrmede ja peopesa. Kätis peaks sobituma tihedalt ümber randme. **Kuidas kindaid käest võtta:** 1. Haarake kinda välisservast randme lähedalt. 2. Koorige kinnas käe pealt maha, pöörates selle pahupidi. Hoidke seda kinnastatud vastaskäes. 3. Libistage kinnastamata sõrm allesoleva kinda randme alla, vältides kinda välispinna puudutamist. 4. Koorige allesolev kinnas seestpoolt maha, luues „koti“, mis sisaldab mõlemat kinnast.

**HOOLDUSJUHISED HOIUSTAMISEL:** Hoidke eemal otsesest päikesevalgusest, hoidke kuivas kohas temperatuuril 25 °C kuni maksimaalselt 40 °C ja originaalpakendis. Hoida eemal osooniallikatest. Kui kindaid hoiustatakse nõuetekohaselt, nagu toodud eespool, ei kaota need oma kasutusomadusi ja kinda omadused ei muutu oluliselt. Kui kindaid mõjutab vananemine või hoiustamine, on pakendile märgitud aegumiskuupäev. **PUHASTAMINE:** Kinnas on ainult ühekordseks kasutamiseks ja seda ei pesta. Kinda korduv kasutamine võib põhjustada järelsaastumist ja kasutusjärgseid komplikatsioone. Tootja ei ole kinnitanud selle toote puhastamise ja uuesti steriliseerimise tsüklit. Mistahes uuesti steriliseerimise protseduur võib halvendada kinda seisukorda. **KASUTUSELT KÕRVALDAMINE:** Pärast kasutamist võib toote tuhastada või kõrvaldada kasutuselt kliinilise jäätmena vastavalt saastunud jäätmete kõrvaldamisprotokollile. Kasutatud kindad võivad olla kokku puutunud nakkusohlike või tervistkahjustavate ainetega. Need tuleb kohe ära visata, kui nende kasutamisel on ilmnenud mingeid kahjustuse märke, näiteks rebendid, augud, värvuse muutus ja kinnaste nõrgenemine.



**ΧΡΗΣΗ:** Οι παρούσες οδηγίες χρήσης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σε συνδυασμό με τις ειδικές οδηγίες που αναγράφονται επάνω στο περίβλημα κάθε συσκευασίας. Τα γάντια αυτά είναι σχεδιασμένα ώστε να προστατεύουν τα χέρια από την εκτίναξη χημικών ουσιών και ικανοποιούν τις απαιτήσεις των εν ισχύι εναρμονισμένων προτύπων EN ή EN ISO, όπως υποδεικνύεται στα εικονογράμματα που αναγράφονται στη συσκευασία. Κατά συνέπεια, τα γάντια παρέχουν προστασία έναντι των συγκεκριμένων κινδύνων που απεικονίζονται στα εικονογράμματα, όπως αυτά ορίζονται στα εναρμονισμένα πρότυπα. Τα γάντια συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του ευρωπαϊκού κανονισμού 2016/425. Βεβαιωθείτε ότι τα γάντια χρησιμοποιούνται αποκλειστικά και μόνο για τις ενδεδειγμένες χρήσεις, όπως εξηγείται ανωτέρω. Η περιληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων είναι διαθέσιμη στον διαδικτυακό τόπο [ansell.com](http://ansell.com), στην ενότητα λήψων σχετικά με προϊόντα (product downloads). Εάν προκύψει κάποιο σοβαρό περιστατικό με το γάντι, αναφέρετε το στην Ansell Healthcare Europe NV και στις αρμόδιες αρχές της χώρας όπου αυτό χρησιμοποιήθηκε. Διατίθενται σε μεγέθη: 5.5/6/6.5/7/7.5/8/8.5/9

**ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΚΑΙ ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ:** (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση του προϊόντος ή, για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την Ansell. Εάν κάτω από κάποιο εικονογράμμα αναφέρεται ένα επίπεδο X, η εν λόγω δοκιμή δεν ισχύει και τα γάντια δεν έχουν σχεδιαστεί ειδικά και, συνεπώς, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον συγκεκριμένο κίνδυνο. (02) EN ISO 374-5:2016 – Προστασία από βακτήρια, μύκητες και ιούς. Δεν υποβλήθηκαν σε δοκιμές για ιούς. (03) EN ISO 374-1:2016+A1:2018 TYPE A, B ή C – Προστασία από χημικούς κινδύνους: Τύπος A = χρόνος διείσδυσης χημικού > 30 λεπτά για τουλάχιστον 6 από τα χημικά που απαριθμούνται στο πρότυπο EN ISO 374-1:2016 Τύπος B = χρόνος διείσδυσης χημικού > 30 λεπτά για τουλάχιστον 3 από τα χημικά που απαριθμούνται στο πρότυπο EN ISO 374-1:2016 Τύπος C = χρόνος διείσδυσης χημικού > 10 λεπτά για τουλάχιστον 1 υπό δοκιμή χημικό που απαριθμείται στο πρότυπο EN ISO 374-1:2016 (κανένα κωδικό κάτω από το εικονογράμμα). A = μεθανόλη - B = ακετόνη - C = ακετοντρίλιο - D = διχλωρομεθάνιο - E = διαιθυλοβενζόλιο - F = τολουόλιο - G = διαιθυλαμίνη - H = τετραυδροφουράνιο - I = οξικός αιθυλεστέρας - J = n-επάνιο - K = υδροξείδιο του νατρίου, 40% - L = θειικό οξύ, 96 % - M = νιτρικό οξύ, 65% - N = οξικό οξύ, 99% - O = αμμωνία, 25% - P = υπεροξείδιο του υδρογόνου, 30% - S = υδροφθορικό οξύ, 40% - T = φορμαλδεϋδη, 37%. Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE (ενότητα B) για MAP και συμμόρφωση προς τον τύπο EE με βάση τη διασφάλιση ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής (ενότητα Δ) χορηγείται από τον οργανισμό Centexbel, Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Τα παρεχόμενα δεδομένα σχετικά με την αντοχή σε χημικές ουσίες αξιολογήθηκαν σε συνθήκες εργαστηρίου βάσει δειγμάτων που ελήφθησαν μόνο από την παλάμη και αφορούν αποκλειστικά και μόνο την εκάστοτε υπό δοκιμή χημική ουσία. Τα δεδομένα αυτά μπορεί να διαφέρουν εάν η ουσία χρησιμοποιείται ως μείγμα. Τα δεδομένα σχετικά με την αντοχή σε χημικές ουσίες ενδέχεται να μην αντικατοπτρίζουν την πραγματική διάρκεια προστασίας στον χώρο εργασίας, ούτε τις διαφορές μεταξύ μειγμάτων και χημικών ουσιών σε καθαρή μορφή. Συνιστάται να εξακριβώνετε την καταλληλότητα των γαντιών για τη χρήση για την οποία προορίζονται, διότι οι συνθήκες στον χώρο εργασίας ενδέχεται να διαφέρουν από τις συνθήκες της δοκιμής τύπου ανάλογα με τη θερμοκρασία, την τριβή και την υποβάθμιση του υλικού. Η αντοχή των προστατευτικών γαντιών στις επικίνδυνες χημικές ουσίες ενδέχεται να είναι μικρότερη κατά τη χρήση, λόγω αλλαγών στις φυσικές τους ιδιότητες. Τα αποτελέσματα σχετικά με την υποβάθμιση του υλικού υποδεικνύουν τη μεταβολή της αντοχής των γαντιών στη διάρκεια έπειτα από έκθεση στη χημική ουσία πρόκλησης. Η επαφή με χημικές ουσίες μπορεί να προκαλέσει κινήσεις, σχίσματα, τριβή, υποβάθμιση του υλικού κ.λπ. που μειώνουν σημαντικά τον πραγματικό χρόνο χρήσης. Όσον αφορά διαβρωτικές χημικές ουσίες, η υποβάθμιση του υλικού μπορεί να είναι ο σημαντικότερος παράγοντας που πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά την επιλογή γαντιών ανθεκτικών σε χημικές ουσίες. Δεδομένα σχετικά με τη διαπερατότητα των χημικών ουσιών μέσω των γαντιών, όπως υποβλήθηκαν σε δοκιμή σύμφωνα με τη μέθοδο δοκιμής κατά EN 16523-1:2015, καθώς και δεδομένα σχετικά με την υποβάθμιση του υλικού τους, όπως αυτό υποβλήθηκε σε δοκιμή σύμφωνα με τη μέθοδο δοκιμής κατά EN ISO 374-4:2019, διατίθενται κατόπιν αιτήματος ή/και στον διαδικτυακό τόπο [ansell.com](http://ansell.com) της Ansell, κάνοντας κλικ στο product page/downloads criteria/CE-certified Chemical Permeation test data. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις επιδόσεις του προϊόντος, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Ansell. Για να λάβετε τη δήλωση συμμόρφωσης EE στον κανονισμό MAP, χρησιμοποιήστε τον σύνδεσμο που παρατίθεται στη συνέχεια: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (04) CE – Το προϊόν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του ευρωπαϊκού κανονισμού 2016/425 για τα μέσα ατομικής προστασίας (MAP) και του ευρωπαϊκού κανονισμού 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και είναι πιστοποιημένο βάσει αυτών. Για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης ως MAP: Η σήμανση CE ακολουθείται από έναν τετραψήφιο κωδικό, που πρόκειται για τον κωδικό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που έχει την ευθύνη αξιολόγησης της συμμόρφωσης του προϊόντος σύμφωνα με την κατηγορία III MAP (Ενότητα Γ 2 ή 4), για προϊόντα προστασίας από σοβαρούς κινδύνους. (05) **ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ (06) UKCA** = Το προϊόν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του κανονισμού 2016/425 για τα μέσα ατομικής προστασίας, όπως αυτός τροποποιήθηκε για εφαρμογή στο Ηνωμένο Βασίλειο και του κανονισμού του ΗΒ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του 2002 (SI 2002 No. 618, όπως τροποποιήθηκε). Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου MAP (Ενότητα B) και συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής (ενότητα Δ) από τον φορέα Centexbel του Βελγίου (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, για την ΕΕ. Για το ΗΒ: Το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου (Ενότητα B) και η συμμόρφωση προς τα πιστοποιητικά τύπου με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής (ενότητα Δ) για τη σήμανση CE, χρησιμοποιούνται ως βάση για την εφαρμογή της σήμανσης UKCA. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στη δήλωση συμμόρφωσης UK. Για συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις που ισχύουν για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι σήμανσεις CE και UKCA ακολουθούνται από έναν τετραψήφιο κωδικό, ο οποίος αναφέρεται στον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου/εγκυκλιωμένου οργανισμού Για την ΕΕ: I.D. 2797 – BSI Netherlands. Για το ΗΒ: I.D. 0086 – BSI UK. Για να λάβετε τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή UK για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα επισκεφθείτε τον διαδικτυακό τόπο της Ansell και κάντε κλικ στην επιλογή Product Page/download section: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) (07) **ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (08) ΜΟΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΙΡΟΥ ΦΡΑΓΜΑΤΟΣ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕΣΩ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑΣ (09) UA.TR.116** = Ιατροτεχνολογικό προϊόν κλάσης III δυνάμει του τεχνικού κανονισμού περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων που εγκρίθηκε με το διάταγμα αριθ. 753 του υπουργικού συμβουλίου της Ουκρανίας στις 2 Οκτωβρίου 2013, στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης συμμόρφωσης από τον κοινοποιημένο οργανισμό «UNI-CERT» LLC, με κωδικό αναφοράς (UA.TR.116). (10) **ΜΕ ΦΥΣΙΚΟ ΕΛΑΣΤΙΚΟ ΛΑΤΕΞ (11) ΜΗΝ ΤΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΤΕΛΑΞΙΑ ΕΙΝΑΙ ΦΟΡΜΕΝΗ (12) ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑ ΤΑ ΣΤΕΓΝΑ (13) ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑ ΤΑ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΗΛΙΑΚΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ (14) ΚΡΑΤΑΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΗΓΕΣ ΟΖΟΝΤΟΣ (15) EN 455-3:2022 - ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΠΙΘΑΝΟΝ ΧΗΜΙΚΑ ΑΛΛΕΡΓΙΟΓΟΝΑ ΤΥΠΟΥ IV.** Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις επιδόσεις του προϊόντος, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Ansell.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** 1. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τα γάντια για τυχόν ελαττώματα ή ατέλειες, όπως οπές, τρυπήματα και



οχισίματα. Εάν τα γάντια σκιστούν ή τρυπήσουν κατά τη χρήση, απορρίψτε τα αμέσως. Εάν έχετε αμφιβολίες για την κατάσταση των γαντιών, μην τα χρησιμοποιείτε. Χρησιμοποιήστε καινούριο ζευγάρι. 2. Μην γυρίζετε τα γάντια μέσα-έξω. 3. Αν τα γάντια χρησιμοποιούνται για σκοπούς προστασίας από χημικές ουσίες, το δέρμα δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με καμία χημική ουσία, ακόμη και εάν αυτή θεωρείται ακίνδυνη. Για τον λόγο αυτό, χρησιμοποιείτε γάντια με ονομαστικό δείκτη προστασίας 6 ή με πολύ υψηλή ονομαστική αντοχή στη φθορά. Σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις, τα γάντια πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά και μόνο για προστασία από τυχόν πιστόλισμα ή για βραχύχρονη επαφή με χημικές ουσίες. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χημική καταλληλότητα, επικοινωνήστε με το τεχνικό τμήμα της Ansell. Βεβαιωθείτε ότι δεν μπορούν να εισέλθουν χημικές ουσίες μέσω της μανσέτας των γαντιών. 4. Τα μολυσμένα γάντια πρέπει να καθαρίζονται ή να πλένονται πριν από την αφαίρεσή τους από τα χέρια σας. 5. Τα γάντια δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με γυμνή φλόγα. 6. Τα γάντια δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για προστασία από την ιοντιζουσα ακτινοβολία ούτε να χρησιμοποιούνται μέσα σε θαλάμους ασφαλείας. 7. Τα GAMMEX® Powder-Free with AMT προορίζονται για χρήση μετά από εφαρμογή κατάλληλου πρωτοκόλλου χειρουργικής απολύμανσης. 8. Τα γάντια πρέπει να χρησιμοποιούνται από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους στις διαδικασίες αποστείρωσης. 9. Το άτομο που φοράει τα γάντια μπορεί να μολυνθεί παρά τη χρήση χλωρεξιδίνης. 10. Τα GAMMEX® Powder-Free with AMT δεν προστατεύουν αποδεδειγμένα από αιματογενείς λοιμώξεις μετά από διάτρηση του δέρματος από βελόνα ή άλλο μέσο. 11. Σε περίπτωση ρήξης ή διάτρησης τα γάντια πρέπει να αντικαθίστανται αμέσως. 12. Τα γάντια δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε εφαρμογές στο πλαίσιο των οποίων απαιτείται θερμική προστασία. Βεβαιωθείτε ότι τα γάντια χρησιμοποιούνται αποκλειστικά και μόνο για τις ενδεδειγμένες χρήσεις. 13. Το περιεχόμενο της θήκης είναι αποστειρωμένο, εκτός εάν η θήκη έχει ανοιχθεί ή είναι φθαρμένη. Μην τα χρησιμοποιείτε εάν η θήκη είναι ανοικτή ή φθαρμένη. 14. Για ιατρική χρήση - Διάρκεια ζωής των γαντιών – Για κανονική χρήση, μετά από έλεγχο ρουτίνας, η Ansell προτείνει την αλλαγή των χειρουργικών γαντιών κάθε 60-90 λεπτά. Για γάντια που χρησιμοποιούνται σε χημειοθεραπείες, συνιστάται αλλαγή κάθε 30 λεπτά ή αμέσως μόλις φθαρούν.

**ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ/ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Τα GAMMEX® Powder-Free with AMT είναι αποστειρωμένα χειρουργικά γάντια από φυσικό ελαστικό λάτεξ χωρίς πούδρα με αντιμικροβιακή επίστρωση στην εσωτερική τους επιφάνεια. Η αντιμικροβιακή επίστρωση περιέχει γλυκονική χλωρεξιδίνη (CHG) σε συνδυασμό με άλατα ψευδαργύρου και άλλα συστατικά ασφαλή για το δέρμα. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την Ansell. Τα GAMMEX® Powder-Free with AMT δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται από ή σε άτομα με ευαισθησία στη χλωρεξιδίνη. Το προϊόν περιέχει επίσης φυσικό ελαστικό λάτεξ, το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις, περιλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων. Ορισμένα γάντια ενδέχεται να περιέχουν άλλα συστατικά γνωστά για την αλλεργιογόνο δράση τους σε άτομα τα οποία έχουν αποκτήσει ευαισθησία και μπορεί να παρουσιάσουν ερεθισμούς και/ή αλλεργικές αντιδράσεις ως αποτέλεσμα της επαφής τους με τα συστατικά αυτά. Σε περίπτωση που κάποιος ασθενής παρουσιάσει αναφυλακτική ή αλλεργική αντίδραση, ζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

**ΣΩΣΤΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ & ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΓΑΝΤΙΩΝ: Πώς να φορέσετε τα γάντια σας:** 1. Αφαιρέστε το ένα γάντι από τη συσκευασία και ελέγξτε το για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν μικρές οπές ή σχισίματα. 2. Αν τα γάντια είναι αμφιδέξια, μπορούν να φορεθούν σε οποιοδήποτε από τα δύο χέρια. Αν όχι, ευθυγραμμίστε τα δάκτυλα και τον αντίχειρα του γαντιού με το αντίστοιχο χέρι προτού φορέσετε το γάντι. 3. Περάστε και τα πέντε δάκτυλα μέσα από τη μανσέτα και τραβήξτε τη μανσέτα πάνω από τον καρπό. 4. Βεβαιωθείτε ότι το γάντι εφαρμόζει σωστά γύρω από τα δάκτυλα και την παλάμη. Η μανσέτα θα πρέπει να εφαρμόζει σφιχτά γύρω από τον καρπό. **Πώς να αφαιρέσετε τα γάντια σας:** 1. Πιάστε το εξωτερικό άκρο του γαντιού που βρίσκεται κοντά στον καρπό. 2. Αφαιρέστε το γάντι από το χέρι, γυρίζοντας το μέσα έξω. Κρατήστε το με το άλλο χέρι που καλύπτεται με γάντι. 3. Περάστε ένα ακάλυπτο δάκτυλο κάτω από τον καρπό του φορεμένου γαντιού προσέχοντας να μην αγγίξετε το εξωτερικό του γαντιού. 4. Αφαιρέστε το δεύτερο γάντι στρώνοντας, εσωτερικά, για να δημιουργήσετε μια «θήκη» που περιέχει και τα δύο γάντια.

**ΙΟΔΗΓΙΕΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ - ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:** Φυλάσσετε τα γάντια μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία. Αποθηκεύετε σε ξηρό μέρος, σε θερμοκρασία μεταξύ 25°C και 40°C. Να φυλάσσονται στην αρχική συσκευασία. Κρατάτε τα γάντια μακριά από πηγές όζοντος. Αν τα γάντια αποθηκευτούν σωστά, δεν θα υποβαθμιστούν οι επιδόσεις τους και δεν θα μεταβληθούν σημαντικά οι ιδιότητές τους. Σε περίπτωση αποθήκευσης των χρησιμοποιημένων γαντιών για μεγάλο χρονικό διάστημα, η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία τους. **ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ:** Τα γάντια αυτά είναι μίας χρήσης και δεν έχουν σχεδιαστεί για πλύσιμο στο πλυντήριο. Η επαναχρησιμοποίηση των γαντιών μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση και μετεγχειρητικές επιπλοκές. Ο κύκλος καθαρισμού και επαναποστείρωσης δεν έχει επικυρωθεί από τον κατασκευαστή για το συγκεκριμένο προϊόν. Η ακεραιότητα του προϊόντος ενδέχεται να επηρεαστεί σε περίπτωση που το προϊόν υποβληθεί σε διαδικασία επαναποστείρωσης. **ΑΠΟΡΡΙΨΗ:** Μετά τη χρήση το προϊόν πρέπει να αποτεφρώνεται ή να απορρίπτεται ως ιατρικό απόβλητο σύμφωνα με το πρωτόκολλο απόρριψης μολυσμένων αποβλήτων. Τα γάντια που έχουν χρησιμοποιηθεί μπορεί να έχουν μολυνθεί με μολυσματικά ή άλλα επικίνδυνα υλικά. Τα χρησιμοποιημένα γάντια πρέπει να απορρίπτονται αμέσως μόλις εμφανίσουν σημάδια υποβάθμισης του υλικού τους κατά τη χρήση, όπως φθορά, οπές, αποχρωματισμό και λέπτυνση των γαντιών.