

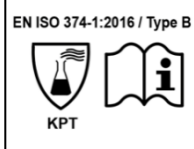
INSTRUCTION FOR USE (LATEX POWDER FREE)

STATEMENT AND CAUTION

- 1) This information does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the differentiation between mixtures and pure chemicals.
- 2) The penetration resistance and chemical resistance has **been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen** taken from the palm only (except in cases where the glove is equal to or over 400mm - where the cuff is tested also) and **relates only to the chemical tested**. It can be different if the chemical is used in a mixture.
- 3) 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.
- 4) When used, protective gloves may provide less resistance to the dangerous chemical due to changes in the physical properties. Movements, snagging, rubbing, degradation caused by the chemical contact etc. may reduce the actual use time significantly. For corrosive chemicals, degradation can be the most important factor to consider in selection of chemical resistant gloves.
- 5) Before usage, inspect the gloves for any defects or imperfections.
- 6) There are no possible allergen within the glove that are known to cause harm to the wearer.

EU Type Examination and ongoing Conformity by Notified Body:- **CE 2777**

SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park,
Clonee, D15 YN2P, Ireland.



EN ISO 374-1:2016 Classification Of Permeation Performance Level

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

| Hand Size | 6 (XS) | 7 (S) | 8 (M) | 9 (L) | 10 (XL) |
|------------|--------|-------|-------|-------|---------|
| Min Length | 240mm | | | | |

Resistance against Bacteria and Fungi – **PASS**
Resistance against Virus - **PASS**

| Chemical Permeation (EN ISO 374-1:2016) | Level | Mean Degradation (EN 374-4:2013) | |
|---|-------|----------------------------------|--|
| K 40% Sodium Hydroxide | 3 | -15.8% | Degradation levels indicate the change in Puncture Resistance of the glove after exposure to the challenge chemical. |
| T 37% Formaldehyde | 3 | 42.5% | |
| P 30% Hydrogen Peroxide | 2 | 0.0% | |

EN 420:2003+A1:2009
Fit For Special Purpose
(Palm protection)



| | |
|----------------------------|---|
| CE 2777 UK CA MD | Comply to MDR 2017/745 Class I |
| | Comply to PPE REGULATION 2016/425 Cat III |
| | EN 455 – 1, 2, 3, 4 |

A powder-free patient examination glove is a disposable device intended for medical purposes that is worn on the examiner's hand or finger to prevent contamination between patient and examiner.



Caution:

This product contains natural rubber latex and other components which may cause allergic reaction including anaphylactic responses. Isolated case of such reactions to natural rubber latex or powder have been reported. After use, wearers should visually check the gloves and remove any contamination from the outer surface before removing the gloves from the hand. Alternatively, carefully peel the gloves off the hand so that the contaminated outer glove does not touch your skin.

Warning: Do not use this product if you have known allergy to chemical additives.

If you experience an allergic reactions to this product, discontinue use immediately and consult your physician.

Storage:

Store in a cool, dry place. In storage avoid excessive heat (40°C, 104°F). Opened box should be shielded from exposure to direct sun or fluorescent lighting.



Keep away from Sunlight



Keep Dry



Do Not Re-Use



This is a Medical Device

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА - BG

(БЕЗ ЛАТЕКС НА ПРАХ)

ДЕКЛАРАЦИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- 1) Настоящата информация не отразява реалната продължителност на защитата на работното място и разграничението между смеси и чисти химикали.
- 2) Устойчивостта на проникване и химическата устойчивост са **оценявани в лабораторни условия и се отнасят само за тествания образец**, взет само от дланта (с изключение на случаите, когато ръкавицата е равна или по-голяма от 400 мм – когато се тества и маншетът), и също така се отнасят само за тествания химикал. Тя може да бъде различна, ако химикалът е използван в смес.
- 3) Препоръчително е да се провери дали ръкавиците са подходящи за желаната употреба, тъй като условията на работното място могат да се различават от изпитването на типа в зависимост от температура, абразиви и разлагане.
- 4) По време на употреба защитните ръкавици могат да осигурят по-малка устойчивост на опасни химикали, поради промени във физичните им свойства. Движения, разкъсвания, триене, разлагане, причинени от контакт с химикали и т.н. могат значително да намалят действителното време за употреба. При корозивни химикали разлагането на материала може да бъде най-важният фактор, който трябва да се вземе предвид при избора на химически устойчиви ръкавици.
- 5) Преди да използвате ръкавиците, проверете ги за евентуални дефекти или неизправности.
- 6) В ръкавиците няма потенциални алергени, за които да е известно, че могат да навредят на потребителя.

ЕС Изпитване на типа и текущо съответствие – Нотифициран орган: **CE 2777**

SATRA Technology Europe Ltd
Ирландия, Клони D15 YN2P,
Бизнес парк „Брейстаун“

EN ISO 374-1:2016 / Type B



KPT

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

| EN ISO 374-1:2016 | |
|---|-----------------------|
| Класификация на нивата на пропускливост | |
| Измерено време за пробив (мин) | Ниво на пропускливост |
| > 10 | 1 |
| > 30 | 2 |
| > 60 | 3 |
| > 120 | 4 |
| > 240 | 5 |
| > 480 | 6 |

| Размери | 6 (XS) | 7 (S) | 8 (M) | 9 (L) | 10 (XL) |
|-------------------|--------|-------|-------|-------|---------|
| Минимална дължина | 240 мм | | | | |

Устойчивост на бактерии и гъбички – **ДА**
Устойчивост на вируси – **ДА**

| Химическа пропускливост (EN ISO 374-1:2016) | Степен | Средна степен на разлагане (EN 374-4:2013) | |
|---|--------|--|---|
| K 40% Натриев хидроксид | 3 | -15.8% | Нивата на разлагане показват промяната в устойчивостта на ръкавицата на пробиване след излагане на въздействието на предизвикателния химикал. |
| T 37% Формалдеhid | 3 | 42.5% | |
| P 30% Водороден пероксид | 2 | 0.0% | |

EN 420:2003+A1:2009
Подходящи за специални (предпазва дланите)



| | |
|--|---|
| | Съответства на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, Клас I |
| | Съответства на Регламент (ЕС) 2016/425 относно личните предпазни средства, Кат. III |
| | EN 455 – 1, 2, 3, 4 |

Ръкавицата за преглед на пациента без прах е устройство за еднократна употреба, предназначено за медицински цели, което се носи на ръката или пръста на проверяващия, за да се предотврати замърсяване между пациент и проверяващ.



Внимание:

Този продукт съдържа естествен каучук латекс и други компоненти, които могат да причинят алергични реакции, включително анафилактични реакции. Докладвани са изолирани случаи на такива реакции към естествен каучуков латекс или прах.

След употреба на ръкавиците, лицата, които са ги ползвали, трябва да ги проверят визуално и да отстранят всяко замърсяване от тяхната външна повърхност, преди да свалят ръкавиците от ръцете си. Другият вариант е внимателно да отлепят ръкавиците от кожата, така че замърсената външна повърхност на ръкавиците да не се докосва до кожата на ръката.

В случай на алергични реакции към това изделие, незабавно прекратете употребата му и се консултирайте с лекар.

Съхранение:

Съхранявайте на хладно и сухо място. При съхранение избягвайте прекомерна топлина (40°C, 104°F). Отворената кутия трябва да бъде защитена от излагане на преки слънчеви лъчи или флуоресцентно осветление.



Да бъдат защитени от слънчева светлина.



Съхранявайте на сухо.



Само за еднократна употреба



Медицинско изделие

NÁVOD K POUŽITÍ - CZ

(BEZ LATEXOVÉHO PRÁŠKU)

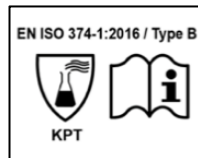
PROHLÁŠENÍ A UPOZORNĚNÍ

- 1) Tato informace neodráží skutečnou ochrannou dobu na pracovišti a ani rozlišování mezi směsí a čistými chemikáliemi.
- 2) Chemická odolnost byla stanovena v laboratorních podmínkách na základě vzorků aplikovaných na oblast dlaně (kromě případů kdy je rukavice rovná nebo větší než 400 mm – kde je testována i manžeta) a vztahuje se pouze na zkoušenou chemikálii. V případě směsí chemikálií výsledky mohou být odlišné.
- 3) Doporučujeme si ověřit, zda jsou rukavice vhodné na zamýšlený účel použití, protože podmínky na pracovišti se v závislosti od teploty, oděru a degradace mohou od zkoušky konstrukčního typu odlišovat.
- 4) Pohyby, zachycení, tření a degradace způsobená kontaktem s chemikáliemi atp. mohou skutečnou dobu používání výrazně zkrátit. V případě korozních chemikálií může být degradace důležitým faktorem, na který musíte při výběru rukavic odolných vůči chemikáliím přihlížet.
- 5) Zkontrolujte rukavice před použitím, zda ne jsou vadné a poškozené.
- 6) Rukavice neobsahují žádné alergeny, o kterých je známo, že by je nositeli ublížily.

Jmenovaná osoba odpovědná za EU typovou zkoušku a kontrolu nepřetržité konformity.

CE 2777

SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park,
Clonee, D15 YN2P, Ireland.



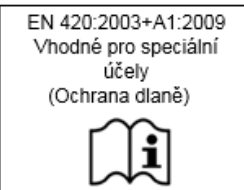
| EN ISO 374-1:2016 +A1:2018 Úroveň odolnosti materiálů proti permeaci podle | |
|--|---------------------------|
| Úroveň odolnosti materiálů (min) | Úroveň permeačního výkonu |
| > 10 | 1 |
| > 30 | 2 |
| > 60 | 3 |
| > 120 | 4 |
| > 240 | 5 |
| > 480 | 6 |

| Velikost ruky | 6 (XS) | 7 (S) | 8 (M) | 9 (L) | 10 (XL) |
|---------------|--------|-------|-------|-------|---------|
| Min délka | 240mm | | | | |

Odolnost proti bakteriím a houbám – VYHOVUJE
Odolnost proti virům – VYHOVUJE

| Chemická permeace (EN ISO 374-1: 2016) | úroveň | Průměrná degradace (EN 374-4: 2013) |
|--|--------|-------------------------------------|
| K 40% hydroxid sodný | 3 | -15.8% |
| T 37% formaldehyd | 3 | 42.5% |
| P 30% peroxid vodíku | 2 | 0.0% |

Úroveň degradace indikují změnu odolnosti rukavice proti propíchnutí po vystavení účinku chemikálií .



| | |
|--|--|
| | V souladu s MDR 2017/745 třída I |
| | Dodržujte NAŘÍZENÍ O OOPP 2016/425 Kat III |
| | EN 455 – 1, 2, 3, 4 |

Bezpodrovná vyšetřovací rukavice pacienta je jednorázový prostředek určený pro lékařské účely, který se nosí na ruce nebo prstu vyšetřujícího, aby se zabránilo kontaminaci mezi pacientem a vyšetřujícím.



POZOR:

Tento produkt obsahuje přírodní kaučukový latex a další složky, které mohou způsobit alergické reakce včetně anafylaktických reakcí. Byly hlášeny ojedinělé případy takových reakcí na přírodní kaučukový latex nebo prášek. Po použití rukavice vizuálně zkontrolujte a odstraňte z nich jakoukoli kontaminaci vnějšího povrchu před složením rukavic z ruky. Případně rukavice opatrně stáhněte z ruky, aby se kontaminovaná vnější strana rukavice nedotkla vaší pokožky.

Upozornění: Nepoužívejte tento výrobek, pokud máte známou alergii na chemické přísady.

Pokud se u vás vyskytne alergická reakce na tento produkt, okamžitě přestaňte produkt používat a poraďte se se svým lékařem.

Skladování:

Skladujte na chladném a suchém místě. Při skladování se vyhněte nadměrnému teplu (40°C, 104°F). Otevřená krabice by měla být chráněna před přímým slunečním zářením nebo zářivkovým osvětlením.



Chraňte před slunečním zářením



Udržujte v suchu



Pouze na jedno použití!



Zdravotnická pomůcka

BRUGSANVISNING - DA

(LATEX PULVERFRI)

ERKLÆRING OG FORSİGTİGHED

- 1) Disse oplysninger afspejler ikke den faktiske varighed af beskyttelsen på arbejdspladsen og differentiering mellem blandinger og rene kemikalier.
- 2) Penetreringsstyrken og den kemiske resistens er blevet vurderet under laboratorieforhold og vedrører kun den testede prøve, der er taget fra håndfladen (undtagen i tilfælde, hvor handsken er lig med eller over 400 mm - hvor manchetten også testes) og kun vedrører det kemisk testede. Det kan være anderledes, hvis kemikaliet bruges i en blanding.
- 3) Det anbefales at kontrollere, at handskerne er egnede til den påtænkte anvendelse, fordi forholdene på arbejdspladsen kan afvige fra typetesten afhængigt af temperatur, slid og nedbrydning.
- 4) Når beskyttelseshandsker anvendes, kan de give mindre modstand mod det farlige kemikalie på grund af ændringer i de fysiske egenskaber. Bevægelser, blokering, gnidning, nedbrydning forårsaget af den kemiske kontakt osv. kan reducere den faktiske brugstid betydeligt. For ætsende kemikalier kan nedbrydning være den vigtigste faktor at overveje ved udvælgelse af kemisk resistente handsker.
- 5) Før brug skal handskerne inspiceres for eventuelle fejl eller mangler.
- 6) Der er ingen mulige allergener i handsken, der vides at forårsage skade på bæreren.

Prøvning af EU-typen og fortløbende konformitet af autoriserede organ:

CE 2777

SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park, Clonee,
D15 YN2P, Irland.

EN ISO 374-1:2016 / Type B



EN ISO 374-5:2016



| EN ISO 374-1:2016 Klassifikation af Gennemtrængelighed Ydeevne Niveau | |
|---|-----------------------------------|
| Målt gennembrud tid (min) | Gennemtrængelighed Ydeevne Niveau |
| > 10 | 1 |
| > 30 | 2 |
| > 60 | 3 |
| > 120 | 4 |
| > 240 | 5 |
| > 480 | 6 |

| Håndstørrelse | 6 (XS) | 7 (S) | 8 (M) | 9 (L) | 10 (XL) |
|---------------|--------|-------|-------|-------|---------|
| Min længde | 240 mm | | | | |

Resistens mod bakterier og svampe – **Bestået**
Resistens mod virus – **Bestået**

| Kemisk gennemtrængelighed (EN ISO 374-1:2016) | Niveau | Gennemsnitlig nedbrydning (EN 374-4:2013) | |
|---|--------|---|---|
| K 40% Natriumhydroxid | 3 | -15.8% | Nedbrydningsniveauer indikerer ændringen i handskens punkteringsmodstand efter eksponering for udfordringskemikaliet. |
| T 37% Formaldehyd | 3 | 42.5% | |
| P 30% Hydrogenperoxid | 2 | 0.0% | |

EN 420:2003+A1:2009
Egnet til særlige formål
(håndflade beskyttelse)



| | |
|--|--|
| | Overholder MDR 2017/745 Klasse I |
| | Overholder PPE-forordningen 2016/425 Kat III |
| | EN 455 – 1, 2, 3, 4 |

En puderfri patientundersøgelseshandske er en engangsanordning beregnet til medicinske formål, som bæres på undersøgerens hånd eller finger for at forhindre kontaminering mellem patient og undersøger.



Forsigtighed:

Dette produkt indeholder naturgummilætex og andre komponenter, som kan forårsage allergiske reaktioner, herunder anafylaktiske reaktioner. Isolerede tilfælde af sådanne reaktioner på naturgummilætex eller pulver er blevet rapporteret. Efter brug skal bærerne visuelt kontrollere handskerne og fjerne enhver forurening fra handskens ydre overflade, før handskerne tages af hånden. Alternativt kan du forsigtigt trække handskerne af hånden, så de forurenede ydre handskeside ikke rører din hud.

Advarsel: Brug ikke dette produkt, hvis du har kendt allergi over for kemiske tilsætningsstoffer. Hvis du oplever en allergisk reaktion på dette produkt, skal du straks ophøre med at bruge det og kontakte din læge.

Opbevaring:

Opbevares på et køligt og tørt sted. Undgå overdreven varme under opbevaring (40°C, 104°F). Åbne æsker skal beskyttes mod udsættelse for direkte sol- eller fluorescerende belysning.



Beskyt mod sollys



Holdes tørt



Kun til engangsbrug



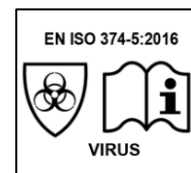
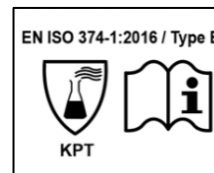
Dette er medicinsk udstyr

Gebrauchsanweisung – DE

(LATEX PULVERFREI)

| Information und Achtung | |
|-------------------------|--|
| 1) | Diese Information macht keine Angabe zur tatsächlichen Schutzdauer am Arbeitsplatz und zur Unterscheidung von Gemischen und reinen Chemikalien. |
| 2) | Der Durchdringungswiderstand und der Widerstand gegen Chemikalien wurde unter Laborbedingungen bewertet und bezieht sich nur auf die geprüften Proben , die von der Handinnenfläche entnommen wurden (in Fällen, wo die Handschuhlänge 400 mm oder länger beträgt, wurde ebenfalls die Stulpe geprüft), und bezieht sich ausschließlich auf die geprüften Chemikalien . Der Widerstand kann anders sein, wenn die Chemikalie in einem Gemisch verwendet wird. |
| 3) | Es wird eine Überprüfung empfohlen, ob die Handschuhe für die vorgesehene Verwendung geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz in Abhängigkeit von Temperatur, Abrieb und Degradation von denen der Typprüfung abweichen können. |
| 4) | Wurden Schutzhandschuhe bereits verwendet, können sie aufgrund von Veränderungen ihrer physikalischen Eigenschaften geringeren Widerstand gegen gefährliche Chemikalien bieten. Durch bei Berührung mit Chemikalien verursachte Degradation, Bewegungen, Fadenziehen, Reibung usw. kann die tatsächliche Anwendungszeit wesentlich reduziert werden. Bei aggressiven Chemikalien kann die Degradation der wichtigste Faktor sein der, bei der Auswahl von gegen Chemikalien beständigen Handschuhen, zu berücksichtigen ist. |
| 5) | Vor der Anwendung sind die Handschuhe auf jegliche Fehler oder Mängel zu überprüfen. |
| 6) | Der Handschuh enthält keine Allergene, von denen bekannt ist, dass sie dem Träger schaden. |

EU Type Examination and ongoing Conformity by Notified Body:- **CE 2777**
SATRA Technology Europe Ltd
 Bracetown Business Park,
 Clonee, D15 YN2P, Ireland.



| EN ISO 374-1:2016 Leistungsstufen gegen Permeation | |
|--|----------------------------------|
| Gemessene Durchbruchzeit (min) | Leistungsstufen gegen Permeation |
| > 10 | 1 |
| > 30 | 2 |
| > 60 | 3 |
| > 120 | 4 |
| > 240 | 5 |
| > 480 | 6 |

| Handgröße | 6 (XS) | 7 (S) | 8 (M) | 9 (L) | 10 (XL) |
|--------------|--------|-------|-------|-------|---------|
| Mindestlänge | 240mm | | | | |

Widerstand gegen Bakterien – **Bestanden**
 Widerstand gegen Viren - **Bestanden**

| Prüfchemikalie (EN ISO 374-1:2016) | Permeationslevel | Degradation (EN 374-4:2013) |
|------------------------------------|------------------|-----------------------------|
| K 40% Natriumhydroxid | 3 | -15.8% |
| T 37% Formaldehyd | 3 | 42.5% |
| P 30% Wasserstoffperoxid | 2 | 0.0% |

Die Degradationsstufen geben die Änderung der Durchstichfestigkeit der Handschuhe nach Kontakt mit der beanspruchenden Chemikalie an.

EN 420:2003+A1:2009 geeignet für besondere Zwecke (Handflächenschutz)

| | |
|------|---|
| | Konform mit Verordnung (EU) 2017/745 Kl.I |
| | Konform mit PSA-Verordnung (EU) 2016/425 Kat. III |
| | EN 455 – 1, 2, 3, 4 |

Ein puderfreier Patienten-Untersuchungshandschuh ist ein für medizinische Zwecke bestimmtes Einwegprodukt, das an der Hand oder am Finger des Untersuchers getragen wird, um eine Kontamination zwischen Patient und Untersucher zu verhindern.



Achtung:

Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex und andere Bestandteile, die allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Reaktionen hervorrufen können. Vereinzelt Fälle solcher Reaktionen auf Naturkautschuklatex oder -pulver wurden berichtet. Nach der Verwendung die Handschuhe optisch auf Verunreinigungen überprüfen und jegliche Kontamination vor dem Ausziehen von der Außenseite des Handschuhs entfernen. Alternativ die Handschuhe so ausziehen, dass die kontaminierte Außenseite des Handschuhs nicht mit der Haut in Berührung kommt.

Handschuhe nicht benutzen, wenn allergische Reaktionen auf chemische Zusätze bekannt sind. Wenn Sie eine Reaktion auf dieses Produkt feststellen, verwenden Sie es nicht mehr und suchen Sie einen Arzt auf.

Lagerung:

Trocken und dunkel lagern. Vermeiden Sie bei der Lagerung übermäßige Hitze (40°C, 104°F). Geöffnete Kartons vor direkter Sonneneinstrahlung oder fluoreszierendem Licht schützen.



Vor Sonnenlicht schützen



Trocken lagern



Einmalprodukt



Medizinprodukt

INSTRUCCIONES DE USO - ES

(LIBRE DE POLVO DE LÁTEX)

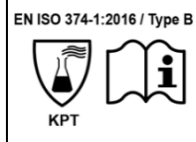
DECLARACION Y PRECAUCION

- 1) Esta información no refleja la duración actual de la protección en el lugar de trabajo y la diferenciación entre mezclas y químicos puros
- 2) La Resistencia de penetración y Resistencia química **ha sido asesorada bajo condiciones de laboratorio y se relaciona solo con el espécimen ensayado** tomado solamente de la palma (excepto en casos donde el guante es igual a o más de 400mm- donde el puno también sea probado) y se relacione solo al químico probado. Puede ser diferente si el químico es usado en una mezcla.
- 3) Se recomienda revisar que los guantes sean adecuados para el uso previsto por que las condiciones en el lugar de trabajo pueden diferir de la prueba de tipo en función de la temperatura, abrasión, y degradación.
- 4) Cuando usados, guantes protectores pueden proveer menos resistencia a los químicos peligrosos dado a los cambios en las propiedades físicas. Movimientos, enganchar, tallando, degradación causado por el contacto químico, etc. Puede reducir el tiempo de uso significativamente. Para químicos corrosivos, degradación puede ser el factor más importante de considerar en la selección de guantes de resistencia química.
- 5) Antes del uso, inspeccione el guante por algún defecto o imperfección.
- 6) No hay posibles alérgenos dentro del guante que se sepa que causen daño al usuario.

Examen de tipo UE y conformidad continua por parte del organismo notificado:-

CE 2777

SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park,
Clonee, D15 YN2P, Ireland.



| EN ISO 374-1:2016 Clasificación de Nivel de rendimiento de permeación | |
|---|------------------------------------|
| Avance medido tiempo (min) | Nivel de rendimiento de permeación |
| > 10 | 1 |
| > 30 | 2 |
| > 60 | 3 |
| > 120 | 4 |
| > 240 | 5 |
| > 480 | 6 |

| Tamaño de la mano | 6 (XS) | 7 (S) | 8 (M) | 9 (L) | 10 (XL) |
|-------------------|--------|-------|-------|-------|---------|
| Longitud mínima | 240mm | | | | |

Resistencia contra Bacteria y Hongo – **PASS**
Resistencia contra Virus - **PASS**

| Permeacion Quimica (EN ISO 374-1:2016) | Nivel | Degradación media (EN 374-4:2013) | |
|--|-------|-----------------------------------|--|
| K 40% hidróxido de sodio | 3 | -15.8% | Niveles de Degradación indican el cambio en la resistencia a la perforación del guante después de la exposición al químico de desafío. |
| T 37% formaldehído | 3 | 42.5% | |
| P 30% peróxido de hidrógeno | 2 | 0.0% | |

EN 420:2003+A1:2009
apto para un propósito especial (protección de la palma)



| | |
|----------------------------|---|
| CE 2777 UK CA MD | Cumplir con MDR 2017/745 Clase I |
| | Cumplir a REGULACION PPE 2016/425 Cat III |
| | EN 455 – 1, 2, 3, 4 |

Un guante de examen del paciente sin talco es un dispositivo desechable destinado a fines médicos que se usa en la mano o el dedo del examinador para evitar la contaminación entre el paciente y el examinador.



Precaucion:

Este producto contiene látex de caucho natural y otros componentes que pueden causar reacciones alérgicas, incluidas respuestas anafilácticas. Se han notificado casos aislados de tales reacciones al látex de caucho natural o al polvo. Después del uso, los usuarios deben revisar visualmente los guantes y eliminar cualquier contaminación del Superficie exterior antes de quitarse los guantes de la mano. Alternativamente, quítese los guantes de la mano con cuidado para que el guante exterior contaminado no toque su piel.

Advertencia: No use este producto si tiene alergia conocida a los aditivos químicos. Si experimenta una reacción alérgica a este producto, deje de usarlo inmediatamente y consulte a su médico.

Almacenamiento:

Guardar en un lugar fresco y seco. Durante el almacenamiento, evite el calor excesivo (40°C, 104°F). La caja abierta debe protegerse de la exposición a la luz solar directa o fluorescente.



Mantener alejado de la luz del sol



Mantener seco



De un solo uso



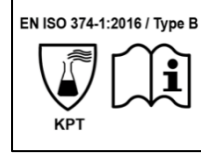
Este es un dispositivo medico

KÄYTTÖOHJE - FI (LATEKSIJAUHETTA ILMAN)

STATEMENT AND CAUTION

- 1) Näistä tiedoista ei ilmene todellinen suojausten kesto työpaikalla tai ero seoksen ja puhtaan kemikaalin välillä.
- 2) Lämpäisykyky ja kemikaalien kestävyys on arvioitu laboratorio-olosuhteissa ja koskee vain näytettä, joka on otettu vain kämmenen alueelta (paitsi tapauksia, joissa käsine on 400 mm tai suurempi – jolloin myös hihansuun alue on testattu) ja koskee ainoastaan kemikaalien testaamista. Tulos voi muuttua, jos kyseessä kemikaalia sisältävä seos.
- 3) Suositellaan varmistamaan käsineen soveltuvuus tarkoitettuun käyttöön, sillä työpaikan olosuhteet saattavat poiketa testityypistä lämpötilan, kulumisen ja hajoamisen osalta.
- 4) Käytössä suojakäsineiden vaarallisten kemikaalien kestävyys saattaa olla heikompi johtuen muuttuneista fysikaalisista ominaisuuksista. Kemikaali- ym.kontaktin aiheuttama liike, takertuminen, hankaus ja hajoaminen saattaa lyhentää käyttöaikaa huomattavasti. Syövyttävien kemikaalien aiheuttama hajoaminen voi olla tärkein tekijä sopivan suojakäsineen valintaan.
- 5) Ennen käyttöä, tarkasta, että käsineissä ei ole vikoja tai virheitä.
- 6) Suojakäsineet eivät sisällä allergeeneja, joiden tunnetaan aiheuttavan haittaa.

Ilmoitettu laitos vastuussa EU:n tyyppitarkastuksesta jatkuvan vaatimustenmukaisuuden valvonnasta: - **CE 2777**
SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park,
Clonee, D15 YN2P, Ireland.



| EN ISO 374-1:2016 Lämpäisytehotason luokitus | |
|--|---------------------------|
| Mitattu läpimeno-aika (min) | Lämpäisy Suorituskykytaso |
| > 10 | 1 |
| > 30 | 2 |
| > 60 | 3 |
| > 120 | 4 |
| > 240 | 5 |
| > 480 | 6 |

| Käden koko | 6 (XS) | 7 (S) | 8 (M) | 9 (L) | 10 (XL) |
|------------|--------|-------|-------|-------|---------|
| Min Pituus | 240mm | | | | |

Bakteerien ja sienten vastustuskyky – **Hyväksytty**

Virusten vastustuskyky - **Hyväksytty**

| Kemikaalien läpäisy (EN ISO 374-1:2016) | Taso | Keskimääräinen hajoaminen (EN 374-4:2013) | |
|---|------|---|--|
| K 40% natriumhydroksidi | 3 | -15.8% | Degradation levels indicate the change in Puncture Resistance of the glove after exposure to the challenge chemical. |
| T 37% formaldehydi | 3 | 42.5% | |
| P 30% vetyperoksidi | 2 | 0.0% | |

EN 420:2003+A1:2009
Sopii erikoiskäyttöön
(käämmensuojaus)



| | |
|--|--|
| CE 2777 UK CA MD | Vastaa MDR 2017/745 Class I |
| | Vastaa PPE REGULATION 2016/425 Cat III |
| | EN 455 – 1, 2, 3, 4 |

Puuteriton potilastutkimuskäsine on lääketieteellisiin tarkoituksiin tarkoitettu kertakäyttöinen laite, jota pidetään tutkijan kädessä tai sormessa potilaan ja tutkijan välisen kontaminaation estämiseksi.



Caution:

Tämä tuote sisältää luonnonkumilateksia ja muita komponentteja, jotka voivat aiheuttaa allergisen reaktion, mukaan lukien anafylaktiset vasteet. Yksittäisiä tällaisia reaktioita luonnonkumilateksiin tai -jauheeseen on raportoitu. Näkyvät kontaminaatiojäämät on poistettava ulkopinnalta käytön jälkeen ennen suojakäsineen riisumista kädestä tai vaihtoehtoisesti kontaminoitunut käsine poistetaan siten, että se ei kosketa ihoa.

Varoitus: Älä käytä tätä tuotetta, jos olet allerginen kemiallisille aineille.

Allergisen reaktion ilmetessä, lopeta suojakäsineen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä lääkäriin.

Varastointi:

Säilytettävä viileässä, kuivassa tilassa. Vältä varastoinnin aikana liiallista lämpöä (40°C, 104°F). Avonainen pakkaus tulee suojata suoralta auringonvalolta tai loisteputkivalolta.



Suojaa auringonvalolta



Pidä kuivassa



Kertakäyttöinen



Lääketieteellinen laite

MODE D'EMPLOI - FR

(LATEX SANS POUVRE)

Déclaration et mise en garde

- 1) Ces informations ne reflètent pas la durée réelle de la protection sur le lieu de travail et la différenciation entre les mélanges et les produits chimiques purs.
- 2) La résistance à la pénétration et la résistance chimique ont été évaluées dans des conditions de laboratoire et ne concernent que l'échantillon testé prélevé sur la paume uniquement (sauf dans les cas où le gant a une longueur égale ou supérieure à 400 mm – où la manchette est également testée) et ne concerne que le produit chimique testé. Il peut être différent si le produit chimique est utilisé dans un mélange.
- 3) Il est recommandé de vérifier que les gants sont adaptés à l'utilisation prévue, car les conditions sur le lieu de travail peuvent différer de l'essai de type en fonction de la température, de l'abrasion et de la dégradation.
- 4) Lorsqu'ils sont utilisés, les gants de protection peuvent fournir moins de résistance aux produits chimiques dangereux en raison de changements dans les propriétés physiques. Les mouvements, les accrochages, les frottements, la dégradation causée par le contact chimique, etc., peuvent réduire considérablement le temps d'utilisation réel. Pour les produits chimiques corrosifs, la dégradation peut être le facteur le plus important à prendre en compte dans le choix des gants résistants aux produits chimiques.
- 5) Avant utilisation, inspectez les gants pour détecter tout défaut ou imperfection.
- 6) Il n'y a aucun allergène possible dans le gant qui est connu pour causer des dommages au porteur.

Examen UE de type et contrôle de conformité par organisme notifié:-

CE 2777

SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park,
Clonee, D15 YN2P, Ireland.



| EN ISO 374-1:2016 Classification du niveau de performance de perméation | |
|---|-------------------------------------|
| Temps de percée mesuré (min) | Niveau de performance de perméation |
| > 10 | 1 |
| > 30 | 2 |
| > 60 | 3 |
| > 120 | 4 |
| > 240 | 5 |
| > 480 | 6 |

| Taille de main | 6 (XS) | 7 (S) | 8 (M) | 9 (L) | 10 (XL) |
|-------------------|--------|-------|-------|-------|---------|
| Longueur minimale | 240mm | | | | |

Résistance aux bactéries et champignons – **PASS**
Résistance aux virus - **PASS**

| Perméation chimique (EN ISO 374-1:2016) | Niveau | Dégradation moyenne (EN 374-4:2013) | |
|---|--------|-------------------------------------|---|
| K 40% hydroxyde de sodium | 3 | -15.8% | Les niveaux de dégradation indiquent le changement de résistance à la perforation du gant après l'exposition au produit chimique utilisé. |
| T 37% formaldéhyde | 3 | 42.5% | |
| P 30% peroxyde d'hydrogène | 2 | 0.0% | |

EN 420 :2003 + A1 :2009
Adapté à un usage spécial
(protection de la paume)



| | |
|--|---|
| | Conforme au MDR 2017/745 Class I |
| | Conforme à la réglementation sur les EPI 2016/425 Cat III |
| | EN 455 – 1, 2, 3, 4 |

Un gant d'examen patient non poudré est un dispositif jetable destiné à des fins médicales qui se porte sur la main ou le doigt de l'examineur pour éviter toute contamination entre le patient et l'examineur.



Attention: :

Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel et d'autres composants susceptibles de provoquer des réactions allergiques, notamment des réactions anaphylactiques. Des cas isolés de telles réactions au latex ou à la poudre de caoutchouc naturel ont été signalés.

Après utilisation, le porteur doit vérifier visuellement les gants et éliminer toute contamination de la surface extérieure avant de retirer les gants des mains.

Alternativement, retirer soigneusement les gants des mains afin que la surface extérieure contaminée ne touche pas la peau.

Avertissement : ne pas utiliser ce produit si l'on a connaissance d'une allergie aux additifs chimiques.

Si l'on constate une réaction cutanée anormale, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.

Conservation :

A conserver dans un endroit frais et sec. Pendant le stockage, éviter la chaleur excessive (40°C, 104°F). La boîte ouverte doit être protégée de l'exposition directe du soleil ou d'un éclairage fluorescent.



Conserver à l'abri de la lumière



Conserver au sec



Usage unique



Dispositif médical

HASZNÁLATI UTASÍTÁS - HU

(LATEX POR MENTES)

NYILATKOZAT ÉS FIGYELMEZTETÉS

- 1) Az itt közölt információ nem tükrözi a munkahelyi védelem tényleges időtartamát, valamint a keverékek és a tiszta vegyi anyagok közötti különbségtételt.
- 2) A behatolásállóságot és a vegyi anyagokkal szembeni ellenállóságot **laboratóriumi körülmények között értékelték, és csak a tenyérből vett vizsgált mintára vonatkozik** (kivéve azokat az eseteket, amikor a kesztyű 400 mm-es vagy annál nagyobb, amikor a kezelőt is vizsgálták), és **csak a vizsgált vegyi anyagra vonatkozik**. Az értékek eltérőek lehetnek, ha a vegyi anyagot keverékben használják.
- 3) Ajánlatos ellenőrizni, hogy a kesztyű alkalmas-e a tervezett felhasználásra, mivel a munkahelyi körülmények a hőmérséklet, a kopás és a bomlás tekintetében eltérhetnek a típusvizsgálattól.
- 4) A használat során a védőkesztyűk a fizikai tulajdonságok megváltozása miatt kisebb ellenállást nyújthatnak a veszélyes vegyi anyaggal szemben. A mozgás, a gyűrődés, a dörzsölődés, a vegyi anyaggal való érintkezés okozta degradáció stb. jelentősen csökkentheti a tényleges használati időt. A maró hatású vegyi anyagok esetében a degradáció lehet a legfontosabb tényező, amelyet figyelembe kell venni a vegyszerálló kesztyűk kiválasztásakor.
- 5) Használat előtt vizsgálja meg a kesztyűt, hogy nincs-e rajta hiba vagy hiányosság.
- 6) A kesztyűben nincsenek olyan lehetséges allergének, amelyekről ismert, hogy ártalmasak a viselőjére nézve.

EU-típusvizsgálat és folyamatban lévő megfelelés kijelölt szervezet által:- **CE 2777**

SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park,
Clonee, D15 YN2P, Ireland.

EN ISO 374-1:2016 / Type B



EN ISO 374-5:2016



| EN ISO 374-1:2016 A behatolási teljesítményszint osztályozása | |
|---|------------------------------|
| Mért áthatolási idő (min) | Behatolási teljesítményszint |
| > 10 | 1 |
| > 30 | 2 |
| > 60 | 3 |
| > 120 | 4 |
| > 240 | 5 |
| > 480 | 6 |

| Kézméret | 6 (XS) | 7 (S) | 8 (M) | 9 (L) | 10 (XL) |
|------------|--------|-------|-------|-------|---------|
| Min. hossz | 240mm | | | | |

Baktériumokkal és gombákkal szembeni ellenállás – **MINŐSÍTETT** Virussal szembeni ellenállás – **MINŐSÍTETT**

| Kémiai permeáció (EN ISO 374-1:2016) | Szint | Átlagos degradáció (EN 374-4:2013) |
|--------------------------------------|-------|------------------------------------|
| K 40% nátrium-hidroxid | 3 | -15.8% |
| T 37% formaldehid | 3 | 42.5% |
| P 30% hidrogénperoxid | 2 | 0.0% |

A degradációs szintek a kesztyű szűrőállóságának változását jelzik a vizsgált vegyszerrel való érintkezés után.

EN 420:2003+A1:2009
Különleges használatra alkalmas (Tenyérvédelem)



| | |
|----------------------------|--|
| CE 2777 UK CA MD | Megfelel az MDR 2017/745 Class I |
| | Megfelel a PPE REGULATION 2016/425 Cat III |
| | EN 455 – 1, 2, 3, 4 |

A púdermentes betegvizsgáló kesztyű egy orvosi célokra szánt, eldobható eszköz, amelyet a vizsgáló kezén vagy ujján viselnek, hogy megakadályozzák a beteg és a vizsgáló közötti szennyeződést.



Vigyázat!

Ez a termék természetes gumi latexet és egyéb összetevőket tartalmaz, amelyek allergiás reakciókat okozhatnak, beleértve az anafilaxiás reakciókat is. A természetes gumi latexszel vagy porral szembeni ilyen reakciók elszigetelt eseteiről számoltak be.

Használat után a viselőknek szemrevételezéssel ellenőrizniük kell a kesztyűt, és mielőtt levénné a kesztyűt a kezéről el kell távolítani minden szennyeződést a kesztyű külső felületéről. Alternatív megoldásként óvatosan húzza le a kesztyűt a kezéről úgy, hogy a szennyezett külső kesztyű ne érjen a bőréhez.

Figyelmeztetés: Ne használja ezt a terméket, ha ismert allergiája van a kémiai adalékanyagokra.

Ha allergiás reakciót tapasztal a termékre, azonnal hagyja abba a használatát, és forduljon orvosához.

Tárolás:

Hűvös, száraz helyen tárolja. Tároláskor kerülje a túlzott hőt (40°C, 104°F). A felbontott dobozt közvetlen napsütéstől vagy fluoreszkáló fénytől védve kell tárolni.



Napfénytől védve tárolja



Száraz helyen tartandó



Egyszer használatos



Ez egy orvostechikai eszköz

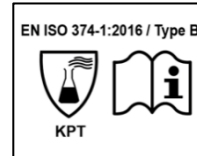
ISTRUZIONI PER L'USO - IT

(SENZA POLVERE DI LATTICE)

DICHIARAZIONE E PRECAUZIONI

- 1) Queste informazioni non riflettono la durata effettiva della protezione sul posto di lavoro e la differenziazione tra miscele e prodotti chimici puri.
- 2) La resistenza alla penetrazione e resistenza chimica è **stata valutata in condizioni di laboratorio e si riferisce solo al campione testato** prelevato dal solo palmo (tranne nei casi in cui il guanto è uguale o superiore a 400 mm - dove viene testato anche il polsino) e **si riferisce solo alla sostanza chimica testata**. Può essere diverso se la sostanza chimica viene utilizzata in una miscela.
- 3) Si raccomanda di verificare che i guanti siano idonei all'uso previsto poiché le condizioni sul luogo di lavoro possono differire dal tipo di prova a seconda della temperatura, dell'abrasione e del degrado.
- 4) Se utilizzati, i guanti protettivi possono fornire una minore resistenza alla sostanza chimica pericolosa a causa dei cambiamenti nelle proprietà fisiche. Movimenti, impigliamenti, sfregamenti, degrado causati dal contatto chimico, ecc. possono ridurre notevolmente il tempo di utilizzo effettivo. Per le sostanze chimiche corrosive, la degradazione può essere il fattore più importante da considerare nella scelta dei guanti resistenti alle sostanze chimiche.
- 5) Prima dell'uso, ispezionare i guanti per eventuali difetti o imperfezioni.
- 6) Non ci sono possibili allergeni all'interno del guanto che sono noti per causare danni a chi lo indossa.

Numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile dell'esame del tipo UE e della supervisione della conformità in corso:- **CE 2777**
SATRA Technology Europe Ltd
 Bracetown Business Park,
 Clonee, D15 YN2P, Ireland.



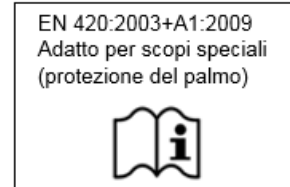
| EN ISO 374-1:2016 Di | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Livello di prestazione di permeazione | |
| Svolta misurata tempo (min) | Livello di prestazione di permeazione |
| > 10 | 1 |
| > 30 | 2 |
| > 60 | 3 |
| > 120 | 4 |
| > 240 | 5 |
| > 480 | 6 |

| Taglia | 6 (XS) | 7 (S) | 8 (M) | 9 (L) | 10 (XL) |
|------------------|--------|-------|-------|-------|---------|
| Lunghezza minima | 240 mm | | | | |

Resistenza contro Batteri e Funghi – **PASS**
 Resistenza contro Virus - **PASS**

| Permeazione chimica (EN ISO 374-1:2016) | Livello | Degrado medio (EN 374-4:2013) |
|---|---------|-------------------------------|
| K 40% sodio idrossido | 3 | -15.8% |
| T 37% formaldeide | 3 | 42.5% |
| P 30% perossido di idrogeno | 2 | 0.0% |

I livelli di degradazione indicano il cambiamento nella resistenza alla perforazione del guanto dopo l'esposizione alla sostanza chimica di sfida.



| | |
|--|--|
| | Conforme a MDR 2017/745 Classe I |
| | Rispettare il REGOLAMENTO DPI 2016/425 Cat III |
| | EN 455 – 1, 2, 3, 4 |

Un guanto per l'esame del paziente senza polvere è un dispositivo monouso destinato a scopi medici che viene indossato sulla mano o sul dito dell'esaminatore per prevenire la contaminazione tra il paziente e l'esaminatore.



Attenzione:

Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale e altri componenti che possono causare reazioni allergiche comprese reazioni anafilattiche. Sono stati segnalati casi isolati di tali reazioni al lattice di gomma naturale o alla polvere. Dopo l'uso, chi li indossa dovrebbe controllare visivamente i guanti e rimuovere qualsiasi contaminazione dalla superficie esterna prima di togliere i guanti dalla mano. In alternativa, rimuovere con cura i guanti dalla mano in modo che il guanto esterno contaminato non tocchi la pelle.

Avvertenza: non utilizzare questo prodotto in caso di allergia nota agli additivi chimici.

Se si verificano reazioni allergiche a questo prodotto, interrompere immediatamente l'uso e consultare il medico.

Conservazione:

Conservare in luogo fresco e asciutto. In conservazione evitare il calore eccessivo (40°C, 104°F).

La scatola aperta deve essere protetta dall'esposizione dei raggi solari e dall'illuminazione fluorescente.



Proteggere dalla luce solare



Mantenere asciutto



Solo uso singolo



Questo è un dispositivo medico

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS- LT (BE LATEKSO MILTELIŲ)

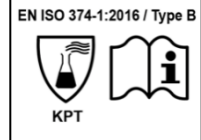
PAREIŠKIMAS IR ATSARGUMAS

- 1) Ši informacija neatspindi faktinės apsaugos trukmės darbo vietoje ir skiriasi priklausomai nuo mišinių bei grynų cheminių medžiagų.
- 2) Atsparumas prasiskverbimui bei cheminis atsparumas **buvo įvertintas laboratorinėmis sąlygomis ir yra susijęs tik su bandomu mėginiu**, paimtu tik iš delno (išskyrus atvejus, kai pirštinė yra lygi arba daugiau nei 400mm – kai rankogalis taip pat yra bandomas) ir yra **susijęs tik su bandoma chemine medžiaga**. Jis gali būti skirtingas, jei cheminė medžiaga yra naudojama mišinyje.
- 3) Rekomenduojama patikrinti, ar pirštinės tinka numatytam naudojimui, nes sąlygos darbo vietoje gali skirtis nuo bandymo tipo priklausomai nuo temperatūros, nutrynimo ir degradacijos.
- 4) Naudojant, apsauginės pirštinės gali būti mažiau atsparios pavojingai cheminei medžiagai dėl fizinių savybių pokyčių. Judesiai, užsikabinimai, trynimas ir degradacija, sukeliama sąlyčio su chemine medžiaga ir t.t. gali žymiai sumažinti faktinį naudojimo laiką. Naudojant su esdinančiomis cheminėmis medžiagomis, degradacija gali būti svarbiausias veiksnys, į kurį būtina atsižvelgti renkantis cheminėms medžiagoms atsparias pirštines.
- 5) Prieš naudojant, apžiūrėkite pirštines, ar neturi jokių defektų bei trūkumų.
- 6) Pirštinių sudėtyje nėra jokių galimų alergenų, kurie yra žinomi kaip keliantys žalą vartotojui.

ES tipo tyrimas ir notifikuotosios įstaigos vykdoma atitiktis:-

CE 2777

SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park,
Clonee, D15 YN2P, Ireland.



| EN ISO 374-1:2016 Prasiskverbimo efektyvumo lygio klasifikacija | |
|---|---------------------------------|
| Išmatuotas proveržio laikas (min.) | Prasiskverbimo efektyvumo lygis |
| > 10 | 1 |
| > 30 | 2 |
| > 60 | 3 |
| > 120 | 4 |
| > 240 | 5 |
| > 480 | 6 |

| Rankos dydis | 6 (XS) | 7 (S) | 8 (M) | 9 (L) | 10 (XL) |
|--------------|--------|-------|-------|-------|---------|
| Min. ilgis | 240mm | | | | |

Atsparios bakterijos bakterijoms ir grybeliams – **TAIP**

Atsparios virusams - **TAIP**

| Cheminis prasiskverbimas (EN ISO 374-1:2016) | Level | Vidutinė degradacija (EN 374-4:2013) |
|--|-------|--------------------------------------|
| K 40% natrio hidroksidas | 3 | -15.8% |
| T 37% formaldehidas | 3 | 42.5% |
| P 30% vandenilio peroksidas | 2 | 0.0% |

Degradacijos lygiai nurodo pirštinių atsparumo pradūrimui pokytį po poveikio su nurodyta chemine medžiaga.

EN 420:2003+A1:2009
Specialios paskirties
(Delnu apsauga)



| | |
|----------------------------|---|
| CE 2777 UK CA MD | Atitinka MDR 2017/745 Klasė I |
| | Atitinka PPE REGULATION 2016/425 Kat. III |
| | EN 455 – 1, 2, 3, 4 |

Pirštinės be pudros paciento apžiūrai yra vienkartinis medicinos reikmėms skirtas prietaisas, nešiojamas ant tyrėjo rankos ar piršto, kad būtų išvengta užteršimo tarp paciento ir tyrėjo.



Dėmesio:

Šiame gaminyje yra natūralaus kaučiuko latekso ir kitų komponentų, kurie gali sukelti alergines reakcijas, įskaitant anafilaksines reakcijas. Buvo pranešta apie pavienius tokių reakcijų į natūralų kaučiuką lateksą ar miltelius atvejus. Po naudojimo, vartotojas turi vizualiai patikrinti pirštines ir pašalinti bet kokius teršalus nuo išorinio paviršiaus prieš nusimaunant pirštines nuo rankų. Arba, kruopščiai nusimauti pirštines nuo rankų tokiu būdu, kad užteršta paviršiaus išorė nesiliestų su oda.

Įspėjimas: Nenaudokite šį produktą, jei turite patvirtintą alergiją cheminiams priedams. Jei patiriate alergines reakcijas dėl šio produkto, nedelsiant nutraukite jo vartojimą ir konsultuokitės su savo gydytoju.

Sandėliavimas:

Sandėliuoti vėsioje, sausoje vietoje. Sandėliuojant venkite per didelio karščio (40°C, 104°F). Atidaryta dėžė turi būti apsaugota nuo tiesioginės saulės šviesos ar fluorescencinės šviesos poveikio.



Saugoti nuo saulės šviesos



Laikyti sausiai



Vienkartiniai



Medicinos prietaisas

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA - LV
(BEZ LATEKSA PULVERI)

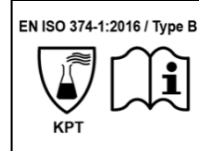
STATEMENT AND CAUTION

- Šī informācija neatspoguļo faktisko aizsardzības ilgumu darba vietā un diferencēšanu starp maisījumiem un tīrām ķīmiskām vielām.
- Ēs piešanās pretestība un ķīmiskā izturība ir **novērtēta laboratorijas apstākļos un attiecas tikai uz pārbaudīto paraugu**, kas ņemts tikai no plaukstas (izņemot gadījumus, kad cimdus ir vienāds ar vai lielāks par 400 mm - ja tiek pārbaudīta arī aproce) un **attiecas tikai uz ķīmisko pārbaudi**. Tas var atšķirties no maisījuma ķīmiskā sastāva.
- Ieteicams pārbaudīt, vai cimdi ir piemēroti paredzētajam lietojumam, jo apstākļi darba vietā var atšķirties no tipa pārbaudes atkarībā no temperatūras, nodiluma un noārdīšanās.
- Lietojot aizsargcimdus, fizikālo īpašību izmaiņu dēļ var būt mazāka izturība pret bīstamo ķīmisko vielu. Kustības, aizķeršanās, berzes, ķīmiskā kontakta izraisīta degradācija utt. var ievērojami samazināt faktisko lietošanas laiku. Kodīgo ķīmisko vielu gadījumā noārdīšanās var būt vissvarīgākais faktors, kas jāņem vērā, izvēloties ķīmiski izturīgus cimdus.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai cimdiem nav defektu vai nepilnību.
- Cimdus nav alergēnu, kas varētu kaitēt lietotājam.

ES tipa pārbaude un pastāvīga atbilstība, ko veic pilnvarotā iestāde:-

CE 2777

SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park,
Clonee, D15 YN2P, Ireland.

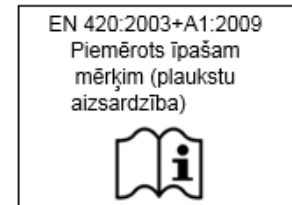


| EN ISO 374-1:2016 2016 Klasifikācija pa Caurlaidības veiktspējas līmenis | |
|--|----------------------------------|
| Izmērīts pārrāvuma laiks(min) | Caurlaidības veiktspējas līmenis |
| > 10 | 1 |
| > 30 | 2 |
| > 60 | 3 |
| > 120 | 4 |
| > 240 | 5 |
| > 480 | 6 |

| Rokas izmērs | 6 (XS) | 7 (S) | 8 (M) | 9 (L) | 10 (XL) |
|--------------|--------|-------|-------|-------|---------|
| Min garums | 240mm | | | | |

Izturība pret baktērijām un sēnītēm – **PASS**
Izturība pret vīrusiem - **PASS**

| Ķīmisko vielu caurlaidība (EN ISO 374-1:2016) | Līmenis | | Vidējā degradācija (EN 374-4:2013) |
|---|---------|--------|---|
| K 40% nātrija hidroksīds | 3 | -15.8% | Noārdīšanās līmeņi norāda uz izmaiņām cimdū pretestībā pret caurduršanu pēc ķīmiskās vielas iedarbības. |
| T 37% formaldehīds | 3 | 42.5% | |
| P 30% ūdeņraža peroksīds | 2 | 0.0% | |



| | |
|----------------------------|---|
| CE 2777 UK RA MD | levērot MDR 2017/745 Class I |
| | levērot PPE NOTEIKUMUS 2016/425 Cat III |
| | EN 455 – 1, 2, 3, 4 |

Pacienta izmeklēšanas cimdus bez pūdera ir vienreizējās lietošanas ierīce, kas paredzēta medicīniskiem nolūkiem un tiek nēsāta uz izmeklētāja rokas vai pirksta, lai novērstu inficēšanos starp pacientu un izmeklētāju.



UZMANĪBU:

Šis produkts satur dabīgā kaučuka lateksu un citus komponentus, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas, tostarp anafilaktiskas reakcijas. Ir ziņots par atsevišķiem šādu reakciju gadījumiem uz dabiskā kaučuka lateksu vai pulveri. Pēc lietošanas cimdi valkātājiem vizuāli jāpārbauda un jānoņem no tiem jebkāds piesārņojums pirms cimdū noņemšanas no rokas. Alternatīvi, uzmanīgi noņemiet cimdus no rokas, lai piesārņotais ārējais cimdus nepieskartos jūsu ādai.

Brīdinājums: nelietojiet šo produktu, ja jums ir zināma alerģija pret ķīmiskām piedevām.

Ja Jums rodas alerģiskas reakcijas pret šo produktu, nekavējoties pārtrauciet lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu.

Uzglabāšana:

Uzglabāt vēsā, sausā vietā. Uzglabāšanā izvairieties no pārmērīga karstuma (40°C, 104°F). Atvērtā kaste ir jāaizsargā no tiešas saules vai dienasgaismas gaismas iedarbības



Sargāt no saules gaismas



Turiet sausu



Tikai vienreizējai lietošanai



Sis ir medicīnas izstrādājums

GEBRUIKSAANWIJZING - NL

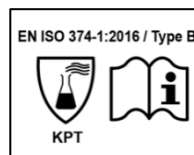
(LATEX POEDERVRIJ)

VERKLARING EN WAARSCHUWING

- Deze informatie geeft de werkelijke beschermingsduur op de werkplek en het onderscheid tussen mengsels en zuivere chemicaliën niet weer.
- De penetratieresistentie en de chemische resistentie werden **beoordeeld in een laboratorium en hebben enkel betrekking op het geteste specimen** dat enkel van de handpalm werd afgenomen (behalve in gevallen waar de handschoen gelijk is aan of groter is dan 400 mm – dan wordt de manchet ook getest) **en op de geteste chemische stof**. Dat kan verschillend zijn indien de chemische stof in een mengsel wordt gebruikt.
- Het wordt aanbevolen om te controleren of de handschoenen geschikt zijn voor het beoogde gebruik aangezien de omstandigheden op de werkplek kunnen verschillen van de typetest, afhankelijk van de temperatuur, de slijtage en de degradatie.
- Als gevolg van veranderingen in de fysische eigenschappen kunnen beschermende handschoenen tijdens het gebruik minder resistentie bieden tegen de gevaarlijke chemische stof. Bewegingen, scheuren, wrijving, degradatie door contact met chemicaliën ... kunnen de werkelijke gebruikstijd aanzienlijk verkorten. In geval van corrosieve chemicaliën kan degradatie de belangrijkste factor zijn bij de keuze van chemicaliënbestendige handschoenen.
- Controleer de handschoenen voor gebruik op eventuele gebreken of onvolkomenheden.
- De handschoenen bevatten geen mogelijke allergenen waarvan bekend is dat ze de drager schade kunnen toebrengen.

De aangewezen instantie die verantwoordelijk is voor EU typeonderzoek en permanente conformiteitscontrole: - **CE 2777**

SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park, Clonee, D15
YN2P, Ierland.



| EN ISO 374-1:2016 Classificatie van permeatieklasse | |
|---|-----------------|
| Gemeten doorbraaktijd (in minuten) | Permeatieklasse |
| > 10 | 1 |
| > 30 | 2 |
| > 60 | 3 |
| > 120 | 4 |
| > 240 | 5 |
| > 480 | 6 |

| Grootte van de hand | 6 (XS) | 7 (S) | 8 (M) | 9 (L) | 10 (XL) |
|---------------------|--------|-------|-------|-------|---------|
| Min. lengte | 240 mm | | | | |

Resistentie tegen bacteriën en schimmels – **VOLDOET**
Resistentie tegen virussen – **VOLDOET**

| Chemische permeatie (EN ISO 374-1:2016) | Klasse | Gemiddelde degradatie (EN 374-4:2013) |
|---|--------|---------------------------------------|
| K 40% natriumhydroxide | 3 | -15.8% |
| T 37% formaldehyde | 3 | 42.5% |
| P 30% waterstofperoxide | 2 | 0.0% |

De degradatieniveaus geven de verandering in de perforatieresistentie van de handschoen aan na blootstelling aan de uitdagende chemische stof.

EN 420:2003+A1:2009
Geschikt voor speciaal gebruik (bescherming van de handpalm)



| | |
|----------------------------|--|
| CE 2777 UK PA MD | Voldoen aan MDR 2017/745 Class I |
| | Voldoen aan PBM-verordening 2016/425 Cat III |
| | EN 455 – 1, 2, 3, 4 |

Een poedervrije patiëntonderzoekshandschoen is een wegwerpinstrument bedoeld voor medische doeleinden dat aan de hand of vinger van de onderzoeker wordt gedragen om besmetting tussen patiënt en onderzoeker te voorkomen.



Opgelet:

Dit product bevat natuurlijke rubberlatex en andere componenten die allergische reacties kunnen veroorzaken, waaronder anafylactische reacties. Er zijn geïsoleerde gevallen van dergelijke reacties op natuurrubberlatex of poeder gemeld.

Na gebruik moeten de dragers de handschoenen visueel controleren en eventuele verontreiniging van het buitenoppervlak verwijderen alvorens de handschoenen uit te doen. Een andere mogelijkheid is om de handschoenen voorzichtig uit te doen zodat de besmette buitenkant de huid niet raakt.

Waarschuwing: gebruik dit product niet indien u een allergie hebt voor chemische additieven.

Indien een allergische reactie optreedt, stop dan onmiddellijk met het gebruik en raadpleeg uw arts.

Bewaring:

Bewaren op een koele en droge plaats. Vermijd bij opslag overmatige hitte (40°C, 104°F). De geopende doos mag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht of fluorescerende verlichting.



Beschermen tegen zonlicht



Droog houden



Bestemd voor eenmalig gebruik

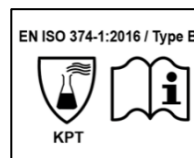


Dit is een medisch hulpmiddel

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA- PL (BEZ PROSZKU LATEKSOWEGO)

| Instrukcja i środki ostrożności zgodne z Rozporządzeniem w sprawie środków ochrony indywidualnej (UE) 2016/425 | |
|--|---|
| 1) | Informacje te nie oddają rzeczywistego czasu trwania ochrony w miejscu pracy oraz różnicy między mieszaninami, a czystymi substancjami chemicznymi. |
| 2) | Odporność chemiczna została określona w warunkach laboratoryjnych wyłącznie na podstawie próbki pobranej z części środkowej rękawicy i odnosi się tylko do badanej substancji chemicznej. Wyniki mogą się różnić, jeśli substancja chemiczna jest użyta w mieszaninie. |
| 3) | Zaleca się sprawdzenie, czy rękawice używane są zgodnie z przeznaczeniem, ponieważ warunki w miejscu pracy mogą różnić się od warunków, w których wykonano badanie w zależności od temperatury, ścieralności i degradacji. |
| 4) | W trakcie użytkowania rękawice ochronne mogą zapewnić mniejszą wytrzymałość na niebezpieczną substancję chemiczną ze względu na zmiany właściwości fizycznych. Przesunięcia, rozdarcia, przetarcia, degradacja spowodowane kontaktem z substancjami chemicznymi itp., mogą zmniejszyć rzeczywisty czas użytkowania. W przypadku doboru rękawic odpornych na chemikalia, najważniejszym czynnikiem jest ich odporność na substancje żrące. |
| 5) | Przed użyciem sprawdzić rękawice pod kątem defektów i uszkodzeń. |
| 6) | Rękawice nie zawierają żadnych alergenów, w których stwierdzono niepożądane działania dla użytkownika. |

Przeprowadzona procedura zgodności z wymogami UE przez Jednostkę Notyfikowaną:-
CE 2777
SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park,
...

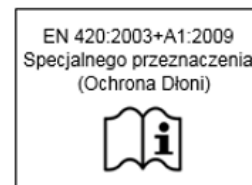


| EN ISO 374-1:2016 Klasyfikacja poziomu przenikania | |
|--|--------------------|
| Zmierzony czas wytrzymałości (min) | Poziom przenikania |
| > 10 | 1 |
| > 30 | 2 |
| > 60 | 3 |
| > 120 | 4 |
| > 240 | 5 |
| > 480 | 6 |

| Rozmiar Dłoni | 6 (XS) | 7 (S) | 8 (M) | 9 (L) | 10 (XL) |
|-------------------|--------|-------|-------|-------|---------|
| Minimalna Długość | 240mm | | | | |

Ochrona przed bakteriami i grzybami – **Spełniona**
Ochrona przed wirusami - **Spełniona**

| Chemical Permeation (EN ISO 374-1:2016) | Klasa | Średnia Degradacja (EN 374-4:2013) | |
|---|-------|------------------------------------|--|
| K 40% wodorotlenek sodu | 3 | -15.8% | Poziomy degradacji wskazują zmianę wytrzymałości rękawic po ekspozycji na substancje chemiczne |
| T 37% formaldehyd | 3 | 42.5% | |
| P 30% nadtlenek wodoru | 2 | 0.0% | |



| | |
|--|---|
| | Zgodny z Rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 Wyrób Medyczny Klasy I |
| | Zgodny z Rozporządzeniem w sprawie środków ochrony indywidualnej 2016/425 Kategoria III |
| | EN 455 – 1, 2, 3, 4 |

Rękawica bezpudrowa do badania pacjenta to jednorazowe urządzenie przeznaczone do celów medycznych, które nosi się na dłoni lub palcu badającego, aby zapobiec skażeniu między pacjentem a badającym.



Uwaga:

Ten produkt zawiera lateks z naturalnej gumy i inne składniki, które mogą powodować reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne. Odnotowano odosobniony przypadek takich reakcji na lateks lub proszek kauczuku naturalnego. Po użyciu należy sprawdzić rękawice i w razie konieczności usunąć z nich wszelkiego rodzaju zanieczyszczenia. Następnie ostrożnie zdjąć tak, by ich powierzchnia nie miała kontaktu ze skórą

Ostrzeżenie: Nie używać w przypadku alergii na środki chemiczne. W sytuacji wystąpienia reakcji należy przerwać stosowanie i zasięgnąć porady lekarza. Rękawice są przeznaczone do użytku przez personel medyczny podczas procedur i badań. Ich celem jest ochrona zarówno personelu medycznego, jak i pacjentów.

Przechowywanie: Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Podczas przechowywania unikać nadmiernego ciepła (40°C, 104°F). Po otwarciu należy chronić przed bezpośrednią ekspozycją na słońce lub oświetleniem fluorescencyjnym



Chronić przed światłem słonecznym

Chronić przed wilgocią

Jednorazowego użytku

Wyrób Medyczny

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - PT

(LÁTEX SEM PÓ)

DECLARAÇÃO E ADVERTÊNCIAS

- 1) Esta informação não reflecte a duração real da protecção no local de trabalho e a diferenciação entre misturas e produtos químicos puros.
- 2) A resistência à penetração e resistência química foi avaliada em condições de laboratório e refere-se apenas ao espécime testado retirado da palma apenas (excepto nos casos em que a luva é igual ou superior a 400mm - onde a manga também é testada) e refere-se apenas ao produto químico testado. Pode ser diferente se o produto químico for utilizado numa mistura.
- 3) Recomenda-se verificar se as luvas são adequadas para o uso pretendido, porque as condições no local de trabalho podem diferir do tipo de teste, dependendo da temperatura, abrasão e degradação.
- 4) Quando usadas, as luvas de protecção podem fornecer menos resistência ao produto químico perigoso devido a alterações nas propriedades físicas. Movimentos, presas, fricção, degradação causada pelo contacto químico, etc., podem reduzir significativamente o tempo real de utilização. Para produtos químicos corrosivos, a degradação pode ser o factor mais importante a considerar na selecção de luvas resistentes a produtos químicos.
- 5) Antes da utilização, inspecionar as luvas para detectar quaisquer defeitos ou imperfeições.
- 6) Não existem alérgenos possíveis dentro da luva que sejam conhecidos por causar danos ao utilizador.

Exame de tipo UE e conformidade em curso pelo Organismo Notificado:-

CE 2777

SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park,
Clonee, D15 YN2P, Ireland.

EN ISO 374-1:2016 / Type B



EN ISO 374-5:2016



| EN ISO 374-1:2016 Classificação do Nível de desempenho de penetração | |
|--|---------------------------------|
| Medição de Rutura tempo (min) | Penetração Nível de Performance |
| > 10 | 1 |
| > 30 | 2 |
| > 60 | 3 |
| > 120 | 4 |
| > 240 | 5 |
| > 480 | 6 |

| Dimensão | 6 (XS) | 7 (S) | 8 (M) | 9 (L) | 10 (XL) |
|--------------------|--------|-------|-------|-------|---------|
| Comprimento mínimo | 240mm | | | | |

Resistência contra bactérias e fungos – **Passou**
Resistência contra virus - **Passou**

| Penetração Química (EN ISO 374-1:2016) | Nível | Deterioração Média (EN 374-4:2013) | |
|--|-------|------------------------------------|--|
| K 40% hidróxido de sódio | 3 | -15.8% | Os níveis de degradação indicam a mudança na resistência à perfuração da luva após a exposição ao químico testado. |
| T 37% formaldeído | 3 | 42.5% | |
| P 30% peróxido de hidrogénio | 2 | 0.0% | |

EN 420:2003+A1:2009
Apto para fins especiais
(protecção da palma da mão)



| | |
|--|--|
| | Em conformidade com o Regulamento 2017/745 Classe I |
| | Em conformidade com o regulamento de E.P.I. 2016/425 Cat III |
| | EN 455 – 1, 2, 3, 4 |

Uma luva de exame de paciente sem pó é um dispositivo descartável destinado a fins médicos que é usado na mão ou no dedo do examinador para evitar a contaminação entre o paciente e o examinador.



Advertência:

Este produto contém látex de borracha natural e outros componentes que podem causar reacções alérgicas, incluindo reacções anafiláticas. Casos isolados de tais reacções ao látex ou pó de borracha natural foram relatados.

Após a utilização, os utilizadores devem verificar visualmente as luvas e remover qualquer contaminação da superfície exterior antes de retirar as luvas da mão. Alternativamente, tire cuidadosamente as luvas da mão para que a parte exterior contaminada não toque na sua pele.

Advertência: Não utilizar este produto se tiver conhecimento de alergia a aditivos químicos.

Se sofrer reacções alérgicas a este produto, interromper imediatamente a sua utilização e consulte o seu médico.

Armazenagem:

Armazenar em local fresco e seco. No armazenamento, evite calor excessivo (40°C, 104°F). A caixa aberta deve ser protegida da exposição ao sol directo ou à luz fluorescente.



Proteger da Luz solar



Manter seco



Apenas para uso único



Dispositivo médico

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE- RO

(FĂRĂ PULBER DE LATEX)

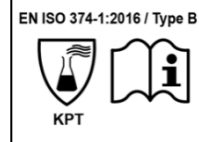
STATEMENT AND CAUTION

- 1) Aceste informații nu reflectă durata reală a protecției la locul de muncă și diferențierea dintre amestecuri și substanțe chimice pure.
- 2) Rezistența la penetrare și rezistența chimică a fost evaluată în condiții de laborator și se referă numai la specimenul testat prelevat numai din palmă (cu excepția cazurilor în care mănua este egală cu sau peste 400 mm - unde este testată și manșeta) și se referă numai la substanța chimică testată. Poate fi diferită dacă substanța chimică este utilizată într-un amestec.
- 3) Se recomandă să se verifice dacă mănușile sunt adecvate utilizării prevăzute deoarece condițiile de la locul de muncă pot diferi de testul de tip în funcție de temperatură, abraziune și degradare.
- 4) Când sunt utilizate, mănușile de protecție pot oferi o rezistență mai mică la substanța chimică periculoasă din cauza modificărilor proprietăților fizice. Mișcările, strângerea, frecarea, degradarea cauzată de contactul chimic etc. pot reduce semnificativ timpul efectiv de utilizare. Pentru substanțele chimice corozive, degradarea poate fi cel mai important factor de luat în considerare la alegerea mănușilor rezistente la substanțe chimice.
- 5) Înainte de utilizare, inspectați mănușile pentru orice defecte sau imperfecțiuni.
- 6) Nu există niciun alergen posibil în mănuși despre care se știe că afectează purtătorul.

Certificat EU conform
Notified Body:-

CE 2777

**SATRA Technology Europe
Ltd** Bracetown Business Park,
Clonee, D15 YN2P, Ireland.

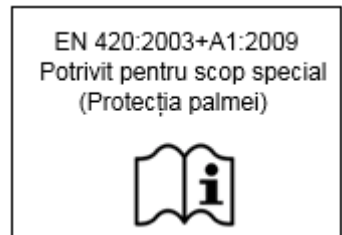


| EN ISO 374-1:2016 Clasificarea nivelului de performanță de permeabilitate | |
|---|---|
| Descoperire măsurată timp (min) | Nivel de performanță al permeabilității |
| > 10 | 1 |
| > 30 | 2 |
| > 60 | 3 |
| > 120 | 4 |
| > 240 | 5 |
| > 480 | 6 |

| Mărimea mâinii | 6 (XS) | 7 (S) | 8 (M) | 9 (L) | 10 (XL) |
|----------------|--------|-------|-------|-------|---------|
| Lungime minimă | 240mm | | | | |

Rezistență împotriva bacteriilor și ciupercilor – **PASS**
Rezistență împotriva Virușilor - **PASS**

| Permeabilitatea chimic (EN ISO 374-1:2016) | Level | Mean Degradation (EN 374-4:2013) | |
|--|-------|----------------------------------|--|
| K 40% hidroxid de sodiu | 3 | -15.8% | Nivelurile de degradare indică modificarea rezistenței la perforare a mănușii după expunerea la substanța chimică provocată. |
| T 37% formaldehidă | 3 | 42.5% | |
| P 30% apă oxigenată | 2 | 0.0% | |



| | |
|-----------------------------------|---|
| CE 2777 UK CA MD | Respectă normativa europeană MDR 2017/745 Class I |
| | Respectă normativa Europeană 2016/425 Cat III |
| | EN 455 – 1, 2, 3, 4 |

O mănușă de examinare a pacientului fără pudră este un dispozitiv de unică folosință destinat scopurilor medicale care este purtat pe mâna sau pe degetul examinatorului pentru a preveni contaminarea dintre pacient și examinator.



Atenționări:

Acest produs conține latex de cauciuc natural și alte componente care pot provoca reacții alergice, inclusiv răspunsuri anafilactice. Au fost raportate cazuri izolate de astfel de reacții la latex sau pulbere de cauciuc natural. După utilizare, purtătorii trebuie să verifice vizual mănușile și să îndepărteze orice contaminare din suprafața exterioară înainte de a scoate mănușile din mână. Alternativ, îndepărtați cu grijă mănușile de pe mână, astfel încât mănușa exterioară contaminată să nu vă atingă pielea.

Avertisment: Nu utilizați acest produs dacă aveți alergie cunoscută la aditivi chimici.
Dacă aveți reacții alergice la acest produs, întrerupeți imediat utilizarea și consultați-vă medicul.

Depozitare: A se pastra într-un loc răcoros și uscat. În timpul depozitării, evitați căldura excesivă (40°C, 104°F). Cutia deschisă trebuie protejată de expunerea directă la soare sau la lumină fluorescentă.



A se proteja de lumina soarelui



Păstrați uscat



Unică folosință



Acesta este un dispozitiv medical

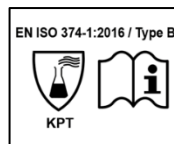
ANVÄNDARINFORMATION - SE

(LATEX PULVERFRI)

| INSTRUKTIONER OCH VARNING | |
|---------------------------|--|
| 1) | Denna information återspeglar inte den faktiska skyddstiden på arbetsplatsen och skillnaden mellan blandningar och rena kemikalier. |
| 2) | Penetrationsmotståndet och kemikaliebeständigheten har bedömts under laboratorieförhållanden och avser endast det testade provet taget från handflatan (förutom i fall där handsken är lika med eller över 400 mm - där kragen också har testas) och avser endast testade kemikalier. Det kan vara annorlunda om kemikalier används i en blandning. |
| 3) | Det rekommenderas att kontrollera att handskarna är lämpliga för avsedd användning eftersom förhållandena på arbetsplatsen kan skilja sig från typprovnigen beroende på temperatur, nötning och nedbrytning. |
| 4) | När de används kan skyddshandskar ge mindre motstånd mot farliga kemikalier på grund av förändringar i de fysikaliska egenskaperna. Rörelser, skavning och nedbrytning orsakad av kemisk kontakt etc. kan minska den faktiska användningstiden avsevärt. För frätande kemikalier kan nedbrytning vara den viktigaste faktorn att ta hänsyn till vid val av kemikalieresistenta handskar. |
| 5) | Inspektera handskarna för eventuella defekter eller defekter före användning. |
| 6) | Det finns inga allergen i handsken som är kända för att orsaka skada på bäraren. |

EU-typkontroll och pågående överensstämmelse av anmält organ:- **CE 2777**

SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park,
Clonee, D15 YN2P, Ireland.



| EN ISO 374-1:2016 Klassificering av Permeationsprestandanivå | |
|--|--------------------------|
| Uppmätt genombrottsid (min) | Permeation Prestandanivå |
| > 10 | 1 |
| > 30 | 2 |
| > 60 | 3 |
| > 120 | 4 |
| > 240 | 5 |
| > 480 | 6 |

| Storlek | 6 (XS) | 7 (S) | 8 (M) | 9 (L) | 10 (XL) |
|-----------|--------|-------|-------|-------|---------|
| Min Längd | 240mm | | | | |

Resistens mot bakterier och svampar –
Godkänd Resistens mot virus - Godkänd

| Permeation av kemikalier (EN ISO 374-1:2016) | Nivå | Genomsnittlig nedbrytning (EN 374-4:2013) | |
|--|------|---|---|
| K 40% Natriumhydroxid | 3 | -15.8% | Nedbrytningsnivåer indikerar förändringen av handskens punkteringsmotstånd efter exponering för kemikalien. |
| T 37% Formaldehyd | 3 | 42.5% | |
| P 30% Väteperoxid | 2 | 0.0% | |

EN 420:2003+A1:2009
Passar för speciella ändamål (handflatskydd)



| | |
|-------------------------------|--|
| CE 2777 UK CA MD | Överensstämmer med MDR 2017/745 Class I |
| | Överensstämmer med PPE REGULATION 2016/425 Cat III |
| | EN 455 – 1, 2, 3, 4 |

En puderfri patientundersökningshandske är en engångsanordning avsedd för medicinska ändamål som bärs på granskarens hand eller finger för att förhindra kontaminering mellan patient och granskare.



Varning:

Denna produkt innehåller naturgummilatex och andra komponenter som kan orsaka allergiska reaktioner inklusive anafylaktiska reaktioner. Enstaka fall av sådana reaktioner på naturgummilatex eller pulver har rapporterats. Efter användning bör bärare visuellt kontrollera handskarna och ta bort all smuts från handskarnas yta innan handskarna tas av från händerna. Alternativt, dra försiktigt bort handskarna från händerna så att den kontaminerade ytterhandsken inte vidrör huden.

Varning: Använd inte denna produkt om du har kända allergier mot kemiska tillsatser.

Om du upplever en allergisk reaktion av denna produkt, avbryt användningen omedelbart och rådfråga din läkare.

Lagring:

Förvaras på en kall och torr plats. Undvik överdriven värme vid förvaring (40°C, 104°F). Öppnad låda ska skyddas från exponering för direkt solljus eller lysrör.



Skydda från solljus



Håll torrt



Endast för engångsbruk



Det här är en medicinteknisk produkt

NÁVOD NA POUŽITIE - SK

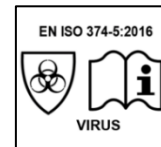
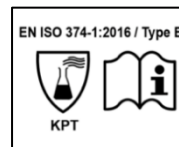
(BEZPLATNÝ LATEXOVÝ PRÁŠOK)

VYHLÁSENIE A UPOZORNENIE

- 1) Táto informácia neodzrkadľuje skutočnú ochrannú dobu na pracovisku a ani rozlišovanie medzi zmesami a čistými chemikáliami.
- 2) Chemická odolnosť bola stanovená v laboratórnych podmienkach na základe vzoriek aplikovaných na oblasť dlane (okrem prípadov keď je rukavica rovná alebo väčšia ako 400 mm – kde je testovaná aj manžeta) a vzťahuje sa iba na skúšanú chemikáliu. V prípade zmesi chemikálií výsledky môžu byť odlišné.
- 3) Odporúčame si overiť, či sú rukavice vhodné na zamýšľaný účel použitia, pretože podmienky na pracovisku sa v závislosti od teploty, oderu a degradácie môžu od skúšky konštrukčného typu odlišovať.
- 4) Pohyby, zachytenie, trenie a degradácia spôsobená kontaktom s chemikáliami atď. môžu skutočnú dobu používania výrazne skrátiť. V prípade korózných chemikálií môže byť degradácia dôležitým faktorom, na ktorý musíte pri výbere rukavíc odolných voči chemikáliám prihliadať.
- 5) Skontrolujte rukavice pred použitím, či nie sú chybné a poškodené.
- 6) Rukavice neobsahujú žiadne alergény, o ktorých je známe, že by ich nositeľovi ublížili.

Menovaná osoba zodpovedná za EÚ typovú skúšku a kontrolu nepretržitej konformity. **CE 2777**

SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park, Clonee,
D15 YN2P, Ireland.



| EN ISO 374-1:2016 +A1:2018 Úroveň odolnosti materiálov proti permeácii podľa | |
|--|---------------------------|
| Úroveň odolnosti materiálov (min) | Úroveň permeačného výkonu |
| > 10 | 1 |
| > 30 | 2 |
| > 60 | 3 |
| > 120 | 4 |
| > 240 | 5 |
| > 480 | 6 |

| Veľkosť ruky | 6 (XS) | 7 (S) | 8 (M) | 9 (L) | 10 (XL) |
|--------------|--------|-------|-------|-------|---------|
| Min dĺžka | 240mm | | | | |

Odolnosť proti baktériám a hubám – VYHOVUJE
Odolnosť proti vírusom – VYHOVUJE

| Chemická permeácia (EN ISO 374-1: 2016) | úroveň | Priemerná degradácia (EN 374-4: 2013) |
|---|--------|---------------------------------------|
| K 40% Hydroxid sodný | 3 | -15.8% |
| T 37% Formaldehyd | 3 | 42.5% |
| P 30% Peroxid vodíka | 2 | 0.0% |

Úroveň degradácie indikujú zmenu odolnosti rukavice proti prepichnutiu po vystavení účinku chemikálii.

EN 420:2003+A1:2009
Vhodné na špeciálne účely
(Ochrana dlane)



| | |
|----------------------------|---|
| CE 2777 UK RA MD | V súlade s MDR 2017/745 trieda I |
| | Dodržiavajte NARIADENIE O OOPP 2016/425 Kat III |
| | EN 455 – 1, 2, 3, 4 |

Bezpodrovná vyšetrovací rukavica pre pacienta je jednorazová pomôcka určená na lekárske účely, ktorá sa nosí na ruke alebo prste vyšetrujúceho, aby sa zabránilo kontaminácii medzi pacientom a vyšetrujúcim.



POZOR:

Tento produkt obsahuje prírodný kaučukový latex a ďalšie zložky, ktoré môžu spôsobiť alergickú reakciu vrátane anafylaktických reakcií. Boli hlásené ojedinelé prípady takýchto reakcií na prírodný kaučukový latex alebo prášok. Po použití rukavice vizuálne skontrolujte a odstráňte z nich akúkoľvek kontamináciu vonkajšieho povrchu pred zložením rukavíc z ruky. Prípadne rukavice opatrne stiahnite z ruky, aby sa kontaminovaná vonkajšia strana rukavice nedotkla vašej pokožky.

Upozornenie: Nepoužívajte tento výrobok, ak máte známu alergiu na chemické prísady.

Ak sa u vás vyskytne alergická reakcia na tento produkt, okamžite prestaňte produkt používať a poraďte sa so svojim lekárom.

Skladovanie:

Skladujte na chladnom a suchom mieste. Pri skladovaní sa vyhýbajte nadmernému teplu (40°C, 104°F). Otvorená krabica by mala byť chránená pred priamym slnečným žiarením alebo žiarivkovým osvetlením.



Chráňte pred slnečným žiarením.



Udržujte v suchu.



Iba na jedno použitie!



Zdravotnícka pomôcka