



ME&DI

INSTRUCTIONS FOR USE

ANSELL SURGICAL Cat IIa GLOVES

Available in 26 languagesv.1
2022-09

EN	ES	IT	NL	DA	NO	FR
DE	PT	EL	FI	UA	SV	HU
LV	PL	BG	SL	CZ	ET	LT
MT	RO	SK	TR	MS		

North America

US Legal Manufacturer/Fabricant:
Ansell Healthcare Products LLC 2301,
Robb Drive,
Reno, NV 89523, USA
+1 732 345 5400
+1 800 800 0445

EU & UK Legal Manufacturer

Ansell Healthcare Europe NV
Boulevard International 55
Brussels
B-1070
Belgium

Middle East and Africa (EMEA)

Ansell Healthcare Europe NV
Boulevard International 55
Brussels
B-1070
Belgium

Latin America and Caribbean

Ansell Comercial México S.A. de C.V.
Blvd. Bernardo Quintana No. 7001-C,
Q7001 Torre II, Suites 1304,
1305 y 1306, Col. Centro Sur, C.P. 76079
Querétaro, Qro. México
+52 442 296 2050

Brazil

Ansell Brazil Ltda.
Rua das Figueiras 474 – 4º Andar,
Santo André, SP - Brazil
CEP 09080-300
CNPJ: 03.496.778/0001-21

Asia Pacific

Ansell Global Trading Center (Malaysia) Sdn Bhd
Prima 6, Prima Avenue,
Block 3512, Jalan Teknokrat 6
63000 Cyberjaya, Selangor, Malaysia
+60 3 8310 6688
+60 3 8318 6699

UK Responsible Person for Medical Products

Ansell (U.K.) Limited
Building C, Willerby Hill Business Park
Willerby, Hull, United Kingdom
HU10 6FE

Australia

Authorised Sponsor ANZ: Ansell Limited
Level 3, 678 Victoria Street,
Richmond, Vic, 3121
+61 1800 337 041
+61 1800 803 578

Switzerland

Authorised Representative for Switzerland:
Cosanum AG
Brandstrasse 28
8952 Schlieren
Switzerland

Applicable to Great Britain

UK
CA 0321

For compliance as a PPE product

UK
CA 0086

For compliance as a Medical device product

UK IMPORTERS

Nitritex Limited, Ground Floor, 15 KingsCourt,
Willie Snaith Road, Newmarket, Suffolk, CB8
7SG, United Kingdom

Ansell (U.K.) Limited, Block C, Willerby Hill
Business Park, Willerby, Hull, HU10 6FE,
United Kingdom

 **ansell.com**

Ansell, ® and ™ are trademarks owned by Ansell Limited or one of its affiliates. © 2022 Ansell Limited. All Rights Reserved.

CONTENTS

SYMBOLS & PICTOGRAMS	1
EN: ANSELL SURGICAL CAT IIa GLOVES.....	2
ES: GUANTES QUIRÚRGICOS ANSELL CAT IIa	4
IT: GUANTI CHIRURGICI ANSELL DI CAT IIa.....	6
NL: ANSELL CHIRURGISCHE HANDSCHOENEN CAT IIa	8
DA: ANSELL OPERATIONSHANDSKER KAT IIa.....	10
NO: ANSELL KIRURGISKE HANSKER KATEGORI IIa.....	12
FR: GANTS CHIRURGICAUX ANSELL – CATÉGORIE IIa.....	14
DE: OP-HANDSCHUHE DER KAT. IIa VON ANSELL	16
PT: LUVAS CIRÚRGICAS DE CATEGORIA IIa DA ANSELL.....	18
EL: ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ANSELL ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ IIa	24
FI: ANSELLIN KAT. IIa LEIKKAUSKÄSINEET	26
UA: ХІРУРГІЧНІ РУКАВИЧКИ ANSELL КАТЕГОРІЇ ІІА	28
SV: ANSELL OPERATIONSHANDSKAR KAT. IIa	30
HU: ANSELL IIa. KAT. SEBÉSZETI KESZTYŰK.....	32
LV: ANSELL ĒIRURĢISKO CIMDU KATEGORIJA IIa	34
PL: RĘKAWICE CHIRURGICZNE ANSELL KATEGORII IIa	36
BG: ХИРУРГИЧЕСКИ РЪКАВИЦИ ANSELL, КАТЕГОРИЯ ІІА	38
SL: KIRURŠKE ROKAVICE ANSELL RAZREDA IIa.....	40
CZ: ANSELL CHIRURGICKÉ RUKAVICE CAT IIa	42
ET: ANSELLI KIRURGILISED KINDAD KATEGOORIA IIa	44
LT: „ANSELL“ IIa KATEGORIJOŠ CHIRURGINĖS PIRŠTINĖS	46
MT: INGWANTI KIRURĠIĠI ANSELL KAT IIa	48
RO: MĂNUȘI CHIRURGICALE CAT IIa ANSELL	50
SK: CHIRURGICKÉ RUKAVICE ANSELL KAT. IIa	52
TR: ANSELL CERRAHİ KAT IIa ELDİVENLER	54
MS: SARUNG TANGAN PEMBEDAHAN CAT IIa ANSELL.....	56

SYMBOLS & PICTOGRAMS

(01)



(02)

EN 388:2016
+A1:2018



ABCDE

(03)

EN ISO 374-5: 2016



VIRUS

(04)

EN ISO 374-1



ABCDEFGHIJKLMNPST

(05)

EN 421:2010



(06)



(07)



(08)



(09)



(10)



(11)



(12)



(13)



(14)



(15)



(16)



(17)



(18)



(19)



(20)



A. USO: Estas instrucciones de uso deben utilizarse en combinación con la información específica mencionada en el primer embalaje. Los guantes han sido diseñados como barrera de protección bidireccional para prevenir el riesgo de contaminación cruzada y proteger las manos principalmente contra los riesgos de salpicaduras químicas, y cumplen con las normas indicadas por los correspondientes pictogramas. **EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS Y PICTOGRAMAS (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2016** – Por favor, lea las instrucciones de uso antes de utilizar los productos, o contacte con Ansell si desea 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 ese entorno. **(02) EN 388:2016+A1:2018 – A B C D E** = Protección contra riesgos mecánicos: A: Resistencia a la abrasión (niveles de rendimiento 0 a 4) B: Resistencia al corte por cuchilla (niveles de rendimiento 0 a 5) C: Resistencia al desgarro (niveles de rendimiento 0 a 4) D: Resistencia a la perforación (niveles de rendimiento 0 a 4) E: Resistencia al corte según pruebas TDM de la norma EN ISO 13997 (niveles de rendimiento A a F) **(03) EN ISO 374-5:2016** – Protección contra bacterias, hongos y virus. **(04) EN ISO 374-5:2016 TIPO A, B O C** – Protección contra riesgos químicos: Tipo A = tiempo de paso de > 30 minutos para al menos 6 sustancias químicas de la lista definida en la norma EN ISO 374-1:2016. Tipo B = tiempo de paso de > 30 minutos para al menos tres sustancias químicas de la lista definida en la norma EN ISO 374-1:2016. Tipo C = tiempo de paso de > 10 minutos para al menos una sustancia química de prueba de 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 de sodio, 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%.

B. ¡ADVERTENCIA! Los datos de resistencia química han sido evaluados en condiciones de laboratorio y atañen únicamente al componente químico sometido a prueba. Pueden resultar diferentes si se utilizan en una mezcla. En el caso de los guantes de un mínimo de 400 mm de largo, los datos de resistencia química se basan en muestras tomadas a 80 mm del extremo del puño. Los datos pueden no reflejar la duración real de la protección en el lugar de trabajo, ni la diferenciación entre mezclas y sustancias químicas puras. Compruebe que los guantes sean adecuados para el uso previsto. Las condiciones en el lugar de trabajo pueden diferir de la prueba de tipo dependiendo de la temperatura, la abrasión y la degradación. Durante el uso, los guantes protectores pueden demostrar una menor resistencia a la acción de las sustancias químicas debido a cambios en las propiedades físicas. Los movimientos, enganchones, frotamiento y degradación causada por el contacto con productos químicos, etc. pueden reducir el tiempo real de uso de forma significativa. En el caso de productos 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 permeabilidad química, comprobados según la norma EN 16523-1:2015, y los datos de degradación, comprobados según la norma EN 374-4:2013, están disponibles bajo petición y/o desde la web ansell.com, desde la página de productos Ansell/criterios de descarga/guías de recomendación química. **(05) EN 421:2010** – Protección contra la contaminación radiactiva. **(06) CE** = El producto cumple y está certificado para los requisitos del Reglamento Europeo relativo a los equipos de protección individual 2016/425 y la Directiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos o el Reglamento Europeo 2017/745. **(07) DISPOSITIVO MÉDICO (08) UKCA** = El producto cumple y está certificado según los requisitos del Reglamento 2016/425 relativo a los equipos de protección individual, incorporado a la legislación de Reino Unido y modificado, y el Reglamento sobre dispositivos médicos de Reino Unido de 2002 (SI 2002 n° 618 y modificaciones). Certificado de examen de tipo del EPI (módulo B) y controles supervisados de los productos (módulo C2) o conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D) certificada por Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, para la UE, y SATRA Technology Centre (I.D. 0321), Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, Reino Unido, (módulo B, módulo C2 o módulo D), para 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 Netherlands. Para Reino Unido: I.D. 0086 – BSI UK. Para obtener la Declaración de conformidad europea o británica, acceda a: www.ansell.com/regulatory **(09) GUANTES MONOUSO (10) UN SISTEMA DE PROTECCIÓN ESTÉRIL ÚNICO, ESTERILIZADO POR IRRADIACIÓN (11) UA.TR.116** = Dispositivo médico de Clase IIa bajo el Reglamento técnico sobre dispositivos médicos, aprobado por Decreto del Consejo de Ministros de Ucrania n° 753 de 2 de octubre de 2013 bajo el procedimiento de evaluación de la conformidad por el organismo notificado, con referencia (UA.TR.116) **(12) FABRICADOS CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL (13) FABRICADOS SIN LÁTEX DE CAUCHO NATURAL (14) NO USAR SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO (15) MANTENER SECOS (16) MANTENER ALEJADOS DE LA LUZ SOLAR (17) EVITAR FUENTES DE OZONO (18) NÚMERO DE LOTE (19) FECHA DE FABRICACIÓN (20) FECHA DE CADUCIDAD** Para una información más detallada sobre el rendimiento de los productos, consulte con Ansell.

C. 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 el trabajo. Reemplace los guantes si no está seguro de su buen estado. 2. No dé la vuelta a los guantes. 3. Es muy importante evitar el contacto de la piel con cualquier producto químico, aunque se piense que son inocuos. Asegúrese de que no penetren productos químicos por el puño. 4. Limpie o lave y seque los guantes contaminados antes de quitárselos. Evite tocar superficies contaminadas con las manos desnudas. 5. Los guantes no deben entrar en contacto con una llama ni deben servir de protección contra el calor. 6. Los guantes no deben utilizarse como protección contra la radiación ionizante, ni tampoco en recintos de contención. 7. Los guantes aptos para el contacto con alimentos pueden presentar cierta migración frente a determinados alimentos. Pida asesoramiento a Ansell o consulte la Declaración de Conformidad Alimentaria de Ansell para saber si se aplican restricciones específicas y para qué alimentos concretos pueden utilizarse los guantes. 8. El contenido de la bolsa es estéril a menos que esté abierta o dañada. No usar si la bolsa está abierta o dañada. 9. 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.

D. COMPONENTES / COMPONENTES PELIGROSOS: 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 reacción alérgica. **Advertencia:** Si los guantes contienen látex natural, se debe mencionar en el embalaje. En ese caso, **ESTE PRODUCTO PUEDE PROVOCAR REACCIONES ALÉRGICAS, INCLUYENDO RESPUESTAS ANAFILÁCTICAS**, a personas con problemas de sensibilización. Contacte con Ansell para obtener más información.

E. INSTRUCCIONES PARA SU CUIDADO – ALMACENAMIENTO: Mantener alejados de la luz solar directa en un entorno seco a una temperatura entre 25°C y 35°C máximo y conservar en el 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 almacenamiento, se menciona la fecha de caducidad en el embalaje. **LIMPIEZA:** Estos son guantes desechables y no están diseñados para lavarse ni para ser reutilizados. 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 afectada por cualquier proceso de reesterilización utilizado.

F. ELIMINACIÓN: Después de su uso, el producto debe ser incinerado o eliminado de conformidad con el protocolo de eliminación de residuos clínicos. Los guantes usados que hayan estado en contacto con sustancias químicas o contaminados con materiales infecciosos u otros materiales peligrosos deben eliminarse después de cada turno de trabajo y no reutilizarse. También deben desecharse al menor signo de degradación durante el uso, como desgarros, agujeros, decoloración y debilitamiento.