

# ME&DI INSTRUCTIONS FOR USE

### ANSELL SINGLE USE GLOVES

Available in 32 languages



#### Europe, Middle East and Africa Region

Ansell Healthcare Europe NV Riverside Business Park Blvd International, 55 1070 Brussels, Belgium

#### UK Importer I Authorized Rep:

Ansell (U.K.) Limited, Building C, Willerby Hill Business Park, Willerby, Hull, United Kingdom HU10 GFE Nitritex Ltd, Ground Floor, 15 Kings Court, Willie Snaith Road, Newmarket, Suttolk, United Kingdom CR8 75C

#### ⋆ ansell.com



# **CONTENTS**

SYMBOLS & PICTOGRAMS	1
EN: INSTRUCTIONS FOR USE	2
DE: GEBRAUCHSANLEITUNG	3
FR: MODE D'EMPLOI	4
ES: INSTRUCCIONES DE USO	5
<b>JA</b> : 使用説明書	6
IT: ISTRUZIONI PER L'USO	7
NL: GEBRUIKSAANWIJZING	8
PL: INSTRUKCJE UZYTKOWANIA	9
DA: BRUGSANVISNING	10
<b>ΕL:</b> ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	11
FI: KÄYTTÖOHJEET	12
SV: BRUKSANVISNING	13
CS: NÁVOD NA POUŽITÍ	14
HU: HASZNÁLATI ÚTMUTATÓK	15
LV: LIETOŠANAS INSTRUKCIJA	16
HR: UPUTE UPORABU	17
<b>ВG:</b> ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	18
SL: NAVODILA ZA UPORABO	19
ET: KASUTUSJUHISED	20
LT: NAUDOJIMOINSTRUKCIJOS	21
MT:STRUZZJONIJIETMTGĦALL-UŻU	22
RO: INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE	23
SK: NÁVODNAPOUŽÍVANIE	24
GA:TREORACHÚSÁIDE	25
PT: INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	26
TR: KULLANIM TALIMATLARI	27
MS: ARAHAN PENGGUNAAN	28
ZH: 使用说明	
TH คำ�เนะนำ�โนก�รใช้ชั �น	30
31	
NO:BRUKSANVISNING	32
KO: 사용 설명서	33

## **SYMBOLS & PICTOGRAMS**



EN 388:2016 +A1:2018



EN ISO 374-5



EN ISO 374-1



ISO 18889



EN 421



 $\epsilon$ 

(01)

(02)

(03)

(04)

(05)

(06)

(07)



**E**s





(80)

(09)

(10)

(11)

(12)

(13)

(14)



(15)



(16)



(17)



(18)



(19)



(20)



(21)







(25)



CA XX.XXX

STERILE R

(22)

(23)

(24)

(26)

(27)

(28)

LOT

**BATCH** 

INT

**REF** 

(29)

(30)

(31)

(32)

**USO**: Estas instrucciones de uso deben utilizarse en combinación con la información específica mencionada en el primer embalaje. Los guantes están diseñados como una barrera de protección de doble sentido contra la contaminación cruzada y para 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 QUE PUEDEN APARECER EN LOS GUANTES/EL EMBALAJE (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15523-1:2016 - 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 este 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 el ensayo TDM, ISO EN 13997 (niveles de rendimiento A a F) (03) EN ISO 374-5: 2016 – Protección contra bacterias, hongos y virus. (04) EN ISO 374-1:2016 TIPO A, B O C – Protección contra riesgos químicos: Tipo A = tiempo de paso del prod. químico > 30 minutos frente a al menos seis productos químicos de la lista definida en EN ISO 374-1:2016. Tipo B = tiempo de paso del prod. químico > 30 minutos frente a al menos tres productos químicos de la lista definida en EN ISO 374-1:2016 Tipo C = tiempo de paso del prod. químico > 10 minutos frente al menos un producto químico de prueba de la lista definida en 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 = amoniaco, 25%, P = peróxido de hidrógeno, 30%, S = ácido fluorhídrico, 40%, T = formaldehído, 37%. (05) ISO 18889: 2019 - Protección contra pesticidas -Guante adecuado cuando el riesgo potencial es relativamente bajo. Estos guantes no son adecuados para su uso con formulaciones de pesticidas concentrados y/o para situaciones en las que existan riesgos mecánicos. El pesticida no debe poder penetrar entre la manga de la prenda y el guante. Si el solapamiento es inferior a unos 50 mm entre el guante y la manga, se utilizará un guante de mayor longitud. Para los datos de resistencia a pesticidas, la duración del test no se basa en el tiempo de uso real porque la prueba de permeabilidad es un test acelerado donde la superficie de la muestra está con contacto continuo con la sustancia química de prueba. Aunque puede darse una duración de la exposición mayor durante la aplicación de campo con una formulación diluida, no toda la superficie estará en contacto con la sustancia química testada. ¡ADVERTENCIA! Los datos de resistencia química han sido evaluados en condiciones de laboratorio a partir de muestras tomadas únicamente de la palma, y atañen únicamente al producto químico probado. 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 sustancias químicas puras y mezclas de las mismas. 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 los productos químicos 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 a través de ansell.com, de la página de productos Ansell/criterios de descarga/guías de recomendación química. (06) EN 421:2010 – Protección contra la contaminación radiactiva. (07) CE = El producto cumple y está certificado para los requisitos del Reglamento Europeo

2016/425 relativo a los equipos de protección individual. Cuando se menciona MD con la marca CE, se trata también de un producto Clase I bajo el reglamento europeo 2017/745 sobre dispositivos médicos. (08) UKCA = El producto cumple y está certificado en base a los requisitos del Reglamento 2016/425 relativo a los equipos de protección individual, incorporado a la legislación de Reino Unido y revisada. Cuando se menciona (09) MD, el producto cumple y está certificado conforme a los requisitos del Reglamento sobre dispositivos médicos de Reino Unido 2002 (SI 2002 No. 618 en su versión modificada) Las marcas CE y UKCA van seguidas de un código de cuatro dígitos que hace referencia al número de identificación del Organismo Notificado/Autorizado que se encarga de la valoración de la conformidad como Categoría III, para los productos de protección contra riesgos graves. Certificado de examen de Tipo (Módulo B) y supervisión de los controles de calidad de los productos (Módulo C2) o Conformidad con el tipo basado en el aseguramiento de calidad de los procesos de producción (Módulo D) a cargo de: para la UE: Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde. Para Reino Unido: Certificado de examen de tipo (módulo B) y, en su caso, controles supervisados del producto (módulo C2) a cargo de ITS Testing Services (UK) Ltd (I.D. 0362), Centre Court, Meridian Business Park, Leicester, LE19 1WD, Reino Unido, o Conformidad con tipo basada en la garantía de calidad del proceso de producción (módulo D) a cargo de BTTG® (I.D. 0338), Unit 6 Wheel Forge Way, Manchester, M17 1EH, Reino Unido. En el caso de los productos médicos, si las marcas CE y UKCA van seguidas de un código de cuatro dígitos que hace referencia al número de identificación del organismo notificado o autorizado, significa que se trata de un producto sanitario estéril de clase I según la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios o el Reglamento Europeo 2017/745. Para la UE: I.D. 2797 – BSI Netherland Para R.U.: I.D. 0086 – BSI UK Para obtener la Declaración de conformidad europea o británica, acceda a: www.ansell.com/regulatory (10) PICTOGRAMAS DE ALIMENTOS = Apto para contacto con alimentos. Los productos portadores de este pictograma cumplen también con los Reglamentos europeos 1935/2004 y 2023/2006 y con toda la normativa nacional en vigor relativa a los materiales destinados al contacto con alimentos. (11) EAC = El producto cumple y está certificado para los requisitos de la Normativa Rusa de Aduanas TP TC 019/2011. (12) KOHSA = El producto cumple y está certificado para los requisitos de la Ley Coreana de Seguridad y Salud Profesional para EPI. (13) UKRSEPRO = Certificado en Ucrania (14) GOST 50460-92 = Conformidad con el sistema ruso GOST R. (15) NO ESTÉRIL (16) FABRICADO SIN LÁTEX DE CAUCHO NATURAL (17) FABRICADO CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL (18) UN SOLO USO (19) NO LAVAR (20) MANTENER ALEJADOS DE LA LUZ SOLAR (21) MANTENER SECOS (22) EVITAR EL CONTACTO CON OZONO (23) TEMPERATURA MÁXIMA DE ALMACENAMIENTO, 40°C (24) MANTENER ALEJADOS DE FUENTES DE CALOR Y RADIACTIVAS (25) NO USAR SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO (26) FECHA DE CADUCIDAD (27) FECHA DE FABRICACIÓN (28) FABRICANTE (29) CA XX.XXX = Certificado de Aprobación, según certificado para los requisitos de la Normativa Brasileña (en donde xx.xxxx hace referencia al número de certificado). (30) ESTERILIZADOS USANDO RADIACIÓN (31) NÚMERO DE LOTE (32) NÚMERO DE REMESA (33) NÚMERO INTERNO ANSELL (34) NÚMERO DE CATÁLOGO 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 el trabajo. Reemplace los guantes si no está seguro de su buen estado. 2. 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. Retire inmediatamente el guante si se ha contaminado con una salpicadura de pesticida concentrado. 3. Limpie o lave y seque los guantes contaminados antes de quitárselos. Evite tocar superficies contaminadas con las manos desnudas. 4. Los guantes no deben entrar en contacto con una llama ni deben servir de protección contra el calor. 5. Los guantes no deben utilizarse como protección contra la radiación ionizante, ni tampoco en recintos de contención. 6. 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. 7. Si los guantes se utilizan en entornos explosivos, asegúrese de que cumplen con los requisitos de la norma EN

16350. Las personas que usen estos guantes deben usar un calzado y una ropa adecuados que permitan una correcta puesta a tierra. Advertencia: no debe desembalar, abrir, ponerse o quitarse los guantes cuando se encuentre en atmósferas explosivas o inflamables. Las propiedades electrostáticas de los guantes pueden verse negativamente afectadas por el envejecimiento, el desgaste, la contaminación y los daños, y pueden no ser suficientes para atmósferas inflamables enriquecidas con oxígeno, donde son necesarias evaluaciones adicionales. 8. Para productos estériles – El contenido de la bolsa es estéril a menos que haya sido abierta o esté 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 de examen se cambien cada 15 minutos o durante la atención al paciente si se pasa de un lugar del cuerpo contaminado a otro y después de atender a un paciente.

COMPONENTES/INGREDIENTES 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 el guante contiene 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.

INSTRUCCIONES PARA SU CUIDADO: ALMACENAMIENTO: Mantener alejados de la luz solar directa y en un lugar fresco y seco y conservar 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 productos y/o en sus materiales de embalaje. LIMPIEZA: Los guantes resistentes a sustancias químicas no deben ser lavados ni reutilizados. La reutilización del guante puede originar contaminación y complicaciones postoperatorias. El ciclo de limpieza y Re esterilización no ha sido validado para este producto por el fabricante. La integridad del producto puede verse comprometida por cualquier proceso de Re esterilización utilizado. **ELIMINACIÓN:** Los guantes usados que hayan estado en contacto con sustancias químicas o contaminados con materiales infecciosos u otros materiales peligrosos, como pesticidas residuales, 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. Deberán eliminarse en conformidad con los reglamentos locales. Eliminar en vertedero o incinerar bajo condiciones controladas. Si el producto ha sido utilizado en un entorno clínico, debe ser incinerado o eliminado después de su uso de conformidad con el protocolo de eliminación de residuos clínicos.