INFORMACIÓN PARA EL USUARIO (POLICLOROPRENO)

a. Uso previsto	Estos guantes quirúrgicos estériles están destinados exclusivamente a un solo uso y actúan como barrera protectora frente a sustancias y mezclas peligrosas para la salud y agentes biológicos nocivos que pueden causar consecuencias muy graves o daños irreversibles para la salud.
b. Precauciones de uso	Inspeccione el guante antes de usarlo. Asegúrese de que no presente defectos ni daños al colocárselo. Seleccione la talla adecuada para evitar molestias.
c. Ingredientes / ingredientes peligrosos	Este producto contiene policloropreno sintético. Algunos guantes pueden contener ingredientes que podrían causar alergias en personas sensibles, incluidas irritaciones y/o reacciones alérgicas. Si ocurre, solicite inmediatamente asesoramiento médico.
d. Almacenamiento	• Mantener alejado de la luz solar directa y fluorescente; almacenar entre 10°C y 40°C. • El lugar de almacenamiento no debe contener equipos que generen ozono. • No almacenar en contacto directo con metales. • Evitar el contacto con fenoles antisépticos a base de aceite o sus derivados, grasas, vaselina, disolventes derivados del petróleo, parafina u otros compuestos relacionados. • La esterilidad está garantizada si el sellado de la bolsa permanece intacto y sin abrir. • La fecha de caducidad indicada en el envase es válida si el producto se ha almacenado correctamente.
e. Instrucciones para ponerse los guantes — colocación asistida	Lávese bien las manos con jabón antiséptico y séquelas conforme a las buenas prácticas. Mantenga las manos dentro de las mangas de la bata estéril y no toque el puño de la bata durante la colocación asistida. La persona instrumentista, con guantes puestos, sujeta el guante por el puño a la altura de la cintura y lo abre con los pulgares por debajo del puño y la palma orientada hacia el cirujano. El cirujano introduce la mano mientras la persona instrumentista tira del guante hacia arriba, hasta cubrir por completo el puño de la bata. Nunca toque el exterior del guante con la mano desnuda. **<u>Colocación sin ayuda :</u>** Lávese bien las manos con jabón antiséptico y séquelas conforme a las buenas prácticas. Abra la envoltura exterior estéril y la interior para mostrar los guantes, manteniendo las manos dentro de las mangas de la bata estéril. Tome un guante por el puño enrollado e introduzca los dedos; tire hacia arriba hasta cubrir el puño de la bata. Deslice los dedos de la mano enguantada por debajo del puño enrollado del otro guante e introduzca la mano sin guante. Nunca

	toque el exterior del guante con la mano desnuda. **Cómo quitarse los guantes** Sujete con el guante el borde exterior cerca de la muñeca y tire para retirarlo, dándole la vuelta. Enrolle el guante retirado en la palma de la mano aún enguantada. Deslice los dedos de la mano sin guante por debajo de la muñeca del guante restante sin tocar su exterior y retírelo. Nunca toque el exterior del guante con la mano desnuda. Deseche los guantes en un recipiente adecuado. Lávese y séquese bien las manos. **Precauciones durante la retirada y eliminación** • Evite que los guantes se rompan bruscamente, pues los contaminantes podrían salpicar los ojos, la boca, la piel o a otras personas cercanas. • Quítese los guantes usados antes de tocar objetos; encimeras, grifos, bolígrafos y lápices pueden contaminarse. • Quítese ambos guantes tocando únicamente su superficie interior con las manos desnudas. • Son exclusivamente de un solo uso; deséchelos correctamente y lávese las manos inmediatamente después, ya que pueden tener pequeños orificios o desgarros que expongan a sangre contaminada y otros fluidos.
f. Eliminación	Elimine el dispositivo de acuerdo con las leyes y normativas locales aplicables.
g. Composición	Fabricados con policloropreno sintético (sin látex). El material de la superficie puede facilitar la colocación
h. Limitaciones / precauciones / advertencias	• Esta información no refleja la duración real de protección en el lugar de trabajo ni las diferencias entre mezclas y productos químicos puros. • Los datos de resistencia química se evaluaron en laboratorio con muestras tomadas solo de la palma y se refieren únicamente al producto químico probado; los resultados pueden variar en mezclas. • Compruebe que los guantes sean adecuados para el uso previsto. Las condiciones del lugar de trabajo pueden variar según temperatura, abrasión y degradación. • Antes del uso, inspeccione los guantes para detectar defectos o imperfecciones. • Los guantes pueden ofrecer menor resistencia a productos químicos peligrosos por cambios en sus propiedades físicas. Movimientos, enganches, rozaduras y degradación por contacto químico pueden reducir significativamente el tiempo de uso. Con productos corrosivos, la degradación puede ser el factor principal al elegir guantes resistentes a productos químicos. • Los datos de resistencia a la penetración se evaluaron en laboratorio y se refieren únicamente a la muestra probada. • Solo para un uso. • No protege contra riesgos mecánicos.

	• No destinado a utilizarse en el haz de rayos X directo o primario. • Durante el transporte, almacenar en cajas de cartón. • Estéril para uso quirúrgico siempre que la bolsa despegable esté sellada y sin daños. • El guante está sujeto al desgaste; se recomienda sustituirlo con frecuencia, especialmente si se observan imperfecciones. • Usar con las manos limpias y secas. • En casos poco frecuentes pueden producirse reacciones cutáneas transitorias o de hipersensibilidad. Si ocurre una reacción, deje de usarlo. • Para más información, contacte primero con su distribuidor local o visite www.wrpworld.com.
i. Conformidad y rendimiento	Equipo de protección individual de diseño complejo, categoría III, conforme al Reglamento europeo (UE) 2016/425 y al Reglamento 2016/425 aplicable en Gran Bretaña. Ensayado según EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Tipo A, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016 e ISO 16604:2004; CE 2797. Dispositivo médico estéril de clase IIa, conforme al MDR (UE) 2017/745, ensayado según EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4 y ASTM D3577.
j. Precaución	**Caution** This product to be stored in carton during transportation. This product does not contains natural rubber latex. LATEX
k. Fabricante legal y representantes	**WRP Asia Pacific Sdn Bhd** Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru Salak Tinggi 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia Phone: +603 8706 1486 Email: inquiry@wrpworld.com UK REP *Obelis UK Ltd* Sandford Gate, Oxford OX4 6LB, UK Phone: +32 (0) 2 732 5954 Email: mail@obelis.net EC REP & Importer in the EU Remesco Handelsges.m.b.H. Muthgasse 36/19, A-1190 Vienna, Austria Phone: +43 1 328 50 88 Email: office@remesco.com CH REP *Obelis Swiss G.m.b.H.* Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, CH Phone: +41 41 544 15 26 Email: info@obelis.ch

Tested in accordance with ISO 374-5:2016 VIRUS	**ensayado frente a virus** La resistencia a la penetración se evaluó en laboratorio y solo se refiere a la muestra probada
	Protección frente a bacterias y hongos: APROBADO.
	Protección frente a virus: APROBADO.

ISO 374-1:2016/ Type A KLMPST	Ensayado conforme a EN ISO 374-1:2016+A1:2018, Tipo A.	de permeación según EN 16523-1:2015+A1:2018	degradación según EN ISO 374-4:2019.
	Hidróxido de sodio al 40%	6	-6.8%
	Ácido sulfúrico al 96%	2	8.2%
	Ácido nítrico al 65%	6	-4.6%
	Peróxido de hidrógeno al 30%	6	-1.4%
	Ácido fluorhídrico al 40%	5	N/T
	Formaldehído al 37 %	6	6.1%
Los resultados de degradación conforme a EN ISO 374-4:2019 indican el cambio en la resistencia a la perforación tras la exposición al producto químico de ensayo.			

Niveles de permeación según EN ISO 374-1:2016+A1:2018, basados en los tiempos de ruptura:						
Nivel de rendimiento						
0	1	2	3	4	5	6
Tiempo mínimo de ruptura (min)						
>0	>10	>30	>60	>120	>240	>480

Ensayado conforme a EN ISO 374-2:2019	
Fuga de aire	N/A
Fuga de agua	APROBADO

Nivel de rendimiento	AQL	Nivel de inspección
NIVEL 3	<0.65	G1
NIVEL 2	<1.5	G1
NIVEL 1	<4.0	S4

+++ Nivel de inspección AQL <0,65.
La declaración de conformidad está disponible en www.wrpworld.com.

Símbolos utilizados en el envase			
MD	Dispositivo médico	STERILE R	Esterilizado por irradiación
Medical Device MDR REGULATION (EU) 2017/745	Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios		Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior
Personal Protective Equipment Category III PPE REGULATION (EU) 2016/425	Equipo de protección individual de diseño complejo, categoría III, conforme al Reglamento (UE) 2016/425	ISO 374-1/ TYPE A KLMPST USER INFORMATION	Protección frente a riesgos químicos según EN ISO 374-1 / Tipo A
CE 2797	Marcado CE	ISO 374-5:2016 VIRUS USER INFORMATION	Protección frente a riesgos de microorganismos según EN ISO 374-5
UK CA 0086	Marcado UKCA		Manipular con cuidado los productos médicos
2	Solo para un uso		Mantener en esta orientación
	Mantener seco	Allergen IV	Alérgeno tipo IV
	Mantener alejado de la luz solar	LATEX	Sin látex
40° 10°	Límites de temperatura: 10–40 °C	UA.TR.101	Marca de conformidad UA con número identificativo del organismonacional de evaluación de la

			conformidad
	Reciclaje		1 par de guantes por bolsa
	Triman		50 pares de guantes por dispensador
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Número de lote
	Representante autorizado en Suiza		Fecha de fabricación
	Representante autorizado en el Reino Unido		Fecha de caducidad
	Fabricante		Identificador único del dispositivo