



DE – Gebrauchsanweisung
Untersuchungshandschuhe – Einmalgebrauch






Anwendung: Diese Handschuhe sind im Wesentlichen zum Schutz der Hände vor Mikroorganismen (Bakterien, Schimmelpilze, Viren) und gefährlichen Chemikalien bestimmt. Sie sind ausschließlich für die professionelle Verwendung vorgesehen.

Anwendungsgebiete: Schutz des Anwenders und Patienten bei medizinischen Versorgungsmaßnahmen.

Zusammensetzung: Bestimmte Handschuhtypen enthalten möglicherweise Substanzen, die bei entsprechend sensibilisierten Personen mitunter allergische Reaktionen in Form von Hautreizungen und/oder einer Kontaktallergie hervorrufen können. Sollte eine allergische Reaktion auftreten, ist ein Arzt zu konsultieren. Wenn Sie weitere Informationen wünschen, können Sie sich jederzeit an Euromedis wenden.

Technische Daten:

- Medizinprodukt der Klasse I, PSA der Risikokategorie III
- Das Produkt ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Es wird unsteril bereitgestellt.

 PSA 2777	<p>Produkt der Klasse I gemäß Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und neuer EU-Verordnung 2017/745. PSA der Risikokategorie III gemäß EU-Verordnung 2016/425 gemäß Konformitätsbewertung durch die benannte Stelle SATRA Europe (CE 2777)</p>														
	<p>EN ISO 21420: 2020 Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung lesen.</p>														
	<p>EN ISO 374-1: 2016+ A1: 2018 / Typ A, B oder C / J K L O P S T: Schutz gegen gefährliche Chemikalien: Typ A: Durchdringungszeit von mehr als 30 Minuten bei mindestens sechs in der Norm benannten chemischen Substanzen Typ B: Durchdringungszeit von mehr als 30 Minuten bei mindestens drei in der Norm benannten chemischen Substanzen Typ C: Durchdringungszeit von mehr als 10 Minuten bei mindestens einer in der Norm benannten chemischen Substanz (kein Code unterhalb des Piktogramms) J: n-Heptan, K: Natriumhydroxid 40 %, L: Schwefelsäure 96 %, O: Ammoniakwasser 25 %, P: Wasserstoffperoxid 30 %, S: Flusssäure 40 %, T: Formaldehyd 37 % Die Permeationslevel basieren auf den folgenden Durchbruchzeiten:</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Leistungsstufe gegen Permeation</th> <th style="text-align: center;">1</th> <th style="text-align: center;">2</th> <th style="text-align: center;">3</th> <th style="text-align: center;">4</th> <th style="text-align: center;">5</th> <th style="text-align: center;">6</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Gemessene Durchbruchzeit (min)</td> <td style="text-align: center;">>10</td> <td style="text-align: center;">>30</td> <td style="text-align: center;">>60</td> <td style="text-align: center;">>120</td> <td style="text-align: center;">>240</td> <td style="text-align: center;">>480</td> </tr> </tbody> </table>	Leistungsstufe gegen Permeation	1	2	3	4	5	6	Gemessene Durchbruchzeit (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480
Leistungsstufe gegen Permeation	1	2	3	4	5	6									
Gemessene Durchbruchzeit (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480									
 VIRUS	<p>EN ISO 374-5: 2016 / VIRUS Schutz gegen Bakterien, Pilze und Viren</p>														
	<p>Zugelassen für Kontakt mit Lebensmitteln. Konformitätsbescheinigung gemäß Verordnung (EG) 1935/2004 und (EU) 10/2011</p>														

EU-PRÜFUNG DURCHFÜHRT VON:

SATRA Technology Europe^{LTD}
 Bracetown business Park, Clonee, Co.
 Meath D15YN2P – Irland

SATRA Technology Europe ist ferner für die fortlaufende Konformität verantwortlich.

**Achtung:**

Die Daten zur Chemikalienbeständigkeit wurden bei Labortests anhand von ausschließlich im Bereich der Handfläche entnommenen Proben ermittelt (mit Ausnahme von Handschuhen mit einer Stärke ab 400 mm, bei welchen zusätzlich die Manschette getestet wird) und beziehen sich nur auf die getesteten Chemikalien. Bei Verwendung von mehreren Chemikalien gleichzeitig können die Ergebnisse abweichen. EN 374-4: 2019 Degradationsergebnisse weisen auf die Veränderung des Punktionswiderstands der Handschuhe nach Kontakt mit der chemischen Prüfsubstanz hin. Diese Angaben entsprechen nicht der tatsächlichen Haltbarkeit am Arbeitsplatz und treffen keine Unterscheidung zwischen Mischungen und reinen Chemikalien. Der Penetrationswiderstand wurde unter Laborbedingungen getestet und bezieht sich nur auf die getesteten Proben. Vergewissern Sie sich, dass die Handschuhe für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet sind. Die Bedingungen am Arbeitsplatz (Temperatur, Abrieb und Verschleiß) können von denen eines typischen Tests abweichen. Aufgrund einer Veränderung der physischen Eigenschaften kann es während der Verwendung der Handschuhe mit der Zeit zu einer verminderten Beständigkeit kommen. Bewegungen, Hängenbleiben an spitzen oder rauen Gegenständen, Reibung und Zersetzung aufgrund von Chemikalienkontakt können sich erheblich auf die tatsächliche Nutzungsdauer auswirken. Beim Arbeiten mit ätzenden Chemikalien ist die Zersetzung (Degradation) das wichtigste Kriterium, das bei der Wahl von chemikalienbeständigen Schutzhandschuhen berücksichtigt werden muss. Daten zur Durchdringung bei Chemikalien gemäß der Norm EN 374-1: 2016 sowie Angaben zum Widerstand gegen Degradation gemäß der Norm EN 374-4: 2019 sind auf der Verpackung zu finden. Konformitätserklärungen sind auf der Website veröffentlicht: www.laboratoires-euromedis.fr. Jegliche Reklamation bezüglich des Handschuhs sind zu richten an qualite@euromedis.fr

Gebrauchsanweisung:

Wählen Sie die geeignete Größe. Es handelt sich um beidhändige Handschuhe, die beliebiger Hand getragen werden können. Stecken Sie die fünf Finger in die Manschette und ziehen Sie die Manschette so weit wie möglich über das Handgelenk. Kontrollieren Sie den sicheren Sitz um die Finger und Handfläche. Die Manschette sollte dicht am Handgelenk anliegen. Zur Erzielung der gewünschten Schutzwirkung können diese Handschuhe in Verbindung mit anderen PSA-Komponenten oder medizinischen Schutzausrüstungen (Overalls, Kittel, Überschuhe, Atemschutzmaske...) eingesetzt werden.

Je nach Anwendungsbereich müssen u. U. bestimmte Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf das An- und Ablegen der Handschuhe (z. B. doppelte Behandschuhung) beachtet werden.

Zum Ablegen der Handschuhe greifen Sie die Außenseite eines Handschuhs am Handgelenk und ziehen den Handschuh von der Hand weg, wobei die Innenseite nach außen gekehrt wird. Halten Sie ihn nun in der anderen behandschuhten Hand fest.

Greifen Sie mit einem unbehandschuhten Finger am Handgelenk unter den anderen Handschuh, und achten Sie darauf, dass Sie die Außenseite des Handschuhs nicht berühren. Ziehen Sie den zweiten Handschuh von innen nach außen ab, wodurch ein kleiner „Beutel“ mit beiden Handschuhen entsteht. Entsorgen Sie die Handschuhe vorschriftsmäßig (siehe **Entsorgung**).

Vorsichtshinweise:

- Den Karton nicht mit einem scharfen Gegenstand öffnen.
- Vor der Verwendung den Handschuh auf Unversehrtheit (Löcher, Risse) prüfen. Sollten Handschuhe beim Gebrauch durchbohrt werden oder reißen, werfen Sie sie weg. Wenn Zweifel bezüglich der Unversehrtheit bestehen, verwenden Sie die Handschuhe nicht und nehmen Sie stattdessen ein neues Paar.
- Diese Handschuhe schützen nicht vor mechanischen Risiken, auch nicht vor ionisierender Strahlung. Diese Handschuhe nicht in geschlossenen Sicherheitsbereichen tragen. Dieser Handschuh schützt nicht gegen Schnitte. Seien Sie vorsichtig beim Umgang mit scharfen Gegenständen.
- Die Handschuhe keinesfalls einer offenen Flamme aussetzen.
- Der Einsatz dieses Produkts zusammen mit anderer PSA von strengerer Schutzklasse kann den Anwendungsbereich des Produktes nicht erweitern. Der Anwender trägt die alleinige Verantwortung für die Auswahl der geeigneten Zusammenstellung und Anpassung der Handschuhe an sonstige Schutzausrüstungsgegenstände sowie für die Bestimmung der maximalen Tragedauer der Handschuhe unter Berücksichtigung der bevorstehenden Tätigkeiten, des erforderlichen Schutzniveaus und des Tragekomforts.
- Für den Kontakt mit Lebensmitteln zugelassene Handschuhe sind nicht zwingend für alle Lebensmittel geeignet. Bestimmte Handschuh Typen weisen möglicherweise eine übermäßige Migration in bestimmte Produkte auf. Informationen zu den geltenden Einschränkungen und den Lebensmitteln, bei denen diese Handschuhe verwendet werden können, erhalten Sie auf Anfrage bei Euromedis.
- Jeglicher Schadensfall, der in Verbindung mit der Nutzung dieses Produkts aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedslandes gemeldet werden, in dem der Anwender ansässig ist.



Lagerung und Haltbarkeit

Bewahren Sie die Handschuhe in ihrer Originalverpackung vor Feuchtigkeit, Sonneneinstrahlung und Licht geschützt auf. Lagern Sie die Handschuhe in einer Umgebung, deren Temperatur den auf der Verpackung angegebenen Temperaturbereich nicht über- bzw. unterschreitet. Handschuhe, deren Verfallsdatum (auf der Verpackung vermerkt) abgelaufen ist, dürfen nicht mehr verwendet werden.

Entsorgung

Je nach Einsatzgebiet ist der Anwender verpflichtet, die in seinem Land geltenden Bestimmungen zur Entsorgung des Produktes und seiner Verpackung zu beachten. Die Handschuhe sind für den Einmalgebrauch und nicht zum Waschen oder zur Wiederverwendung bestimmt; nach ihrer Verwendung müssen sie entsorgt werden.