

## NL - Gebruiksaanwijzing

### Onderzoekshandschoenen - eenmalig gebruik

**Gebruik:** Deze handschoenen zijn hoofdzakelijk ontworpen om de handen te beschermen tegen micro-organismen (bacteriën, schimmels, virussen) en chemische risico's. Deze handschoenen zijn alleen voor professioneel gebruik.

**Indicatie:** Bescherming van de gebruiker en de patiënt tijdens het verlenen van zorg.

**Samenstelling:** Sommige handschoenen kunnen bestanddelen bevatten die een mogelijke oorzaak vormen van bekende allergieën bij bepaalde overgevoelige personen. Ze kunnen irritatie en/of contactallergie ontwikkelen. Raadpleeg bij een allergische reactie altijd een arts. Neem, voor meer informatie, contact op met Euromedis.

#### Technische kenmerken:

- Medisch hulpmiddel klasse I, PBM tegen risico's van categorie III
- Hulpmiddel voor eenmalig gebruik, niet steriel.



Hulpmiddel van klasse I volgens de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG en de nieuwe Europese verordening 2017/745.

PBM's die beschermen tegen risico's van categorie III volgens Europese verordening 2016/425, volgens de conformiteitsbeoordeling uitgevoerd door de aangemelde instantie SATRA Europe (CE 2777)



#### EN ISO 21420: 2020

Lees de gebruiksaanwijzing vóór elk gebruik.



**EN ISO 374-1: 2016+ A1: 2018 / Type A, B of C / J K L O P S T:** Bescherming tegen chemische risico's.

**Type A:** penetratietijd van meer dan 30 minuten voor ten minste zes chemische stoffen vermeld in de norm

**Type B:** penetratietijd van meer dan 30 minuten voor ten minste drie chemische stoffen vermeld in de norm

**Type C:** penetratietijd van meer dan 10 minuten voor ten minste één chemische stof vermeld in de norm (geen code onder het pictogram)

J: n-heptaan, K: natronloog 40%, L: zwavelzuur 96%, O: ammoniak 25%; P: 30% waterstofperoxide, S: 40% fluorwaterstofzuur, T: 37% formaldehyde.

Permeatieniveaus zijn als volgt gebaseerd op doorbraaktijden:

Permeatie-prestatieniveau	1	2	3	4	5	6
Gemeten doorbraaktijd (min)	> 10	> 30	> 60	> 120	> 240	> 480



VIRUS

#### EN ISO 374-5: 2016 / VIRUSSEN

Bescherming tegen bacteriën, schimmels en virussen



Geschikt voor contact met voedsel.

Gecertificeerd conform Europese verordeningen 1935/2004 en 10/2011

#### EU-TYPEONDERZOEK UITGEVOERD DOOR:

SATRA Technology Europe<sup>LTD</sup>

Bracetown business Park, Clonee, Co.

Meath D15YN2P – Ierland

**SATRA Technology Europe is ook verantwoordelijk voor de continue conformiteit.**



## Opgelet:

De gegevens over de chemische resistentie zijn verkregen na evaluaties die onder laboratoriumomstandigheden zijn uitgevoerd op monsters die alleen van de palm zijn genomen (behalve in gevallen waarin de handschoen 400 mm of groter is – waarin ook de manchet is getest) en hebben uitsluitend betrekking op de geteste chemische stoffen. De resultaten kunnen variëren naargelang het effect van gemengde chemische stoffen. EN 374-4: 2019 De degradatieresultaten duiden op een verandering in de perforatieweerstand van de handschoenen na blootstelling aan de chemische teststof. Deze informatie komt niet overeen met de werkelijke duur op de werkplek en het onderscheid tussen gemengde en zuivere chemische stoffen. De penetratieweerstand is onder laboratoriumomstandigheden onderzocht en heeft alleen betrekking op het testexemplaar. Zorg ervoor dat de handschoenen zijn aangepast aan het beoogde gebruik. De omstandigheden op de werkplek (temperatuur, slijtage en degradatie) kunnen afwijken van de standaardtest. De handschoenen bieden waarschijnlijk minder weerstand tegen de chemische stof tijdens gebruik vanwege veranderde fysische eigenschappen. Bewegingen, vastgrijpen, wrijving en degradatie veroorzaakt door blootstelling aan de chemische stof kunnen de werkelijke gebruikstijd aanzienlijk verkorten. Bij het gebruik van corrosieve chemische stoffen is degradatie de prioritaire factor bij de keuze van chemisch resistente handschoenen. Gegevens over chemische permeatie van chemische stoffen volgens norm EN 374-1: 2016 en de gegevens over degradatie volgens de norm EN 374-4: 2019 staan op de verpakking. De conformiteitsverklaringen zijn beschikbaar op de website: [www.laboratoires-euromedis.fr](http://www.laboratoires-euromedis.fr). Eventuele klachten over de handschoenen moeten worden verzonden naar [qualite@euromedis.fr](mailto:qualite@euromedis.fr).

## Gebruiksaanwijzing:

Kies de juiste grootte. De handschoenen hebben een ambidexter ontwerp en zijn geschikt voor links- en rechtshandig gebruik. Steek vijf vingers in de manchet en trek de manchet zo ver mogelijk over de pols. Controleer of de handschoen goed om de vingers en palm zit. De manchet moet strak om de pols heen zitten. Om de gewenste bescherming te bereiken, kan deze handschoen worden gebruikt met andere PBM's of beschermende medische hulpmiddelen (overall, jassen, schoenen, adembescherming enz.).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor aan- en uitdoen kunnen afhangen van het toepassingsgebied (bijv. dubbele handschoenen). Om de handschoenen uit te trekken, pakt u de buitenkant van de handschoen nabij de pols vast en trekt u de handschoen van de hand af. De handschoen wordt hierbij binnenstebuiten gekeerd. Houd de handschoen vast in de hand met handschoen. Schuif een vinger van de hand zonder handschoen onder de manchet van de handschoen die u nog aan hebt en let erop dat u de buitenkant van de handschoen niet aanraakt. Trek de tweede handschoen uit vanuit de binnenkant en maak hierbij een 'zak' waarin beide handschoenen zitten. Gooi ze op correcte wijze weg (zie **Afvoer**)

## Voorzorgsmaatregelen voor gebruik:

- Open de doos niet met scherp gereedschap.
- Controleer vóór elk gebruik de integriteit van de handschoen (perforatie, scheurtjes). Als de handschoenen scheuren of geperforeerd worden tijdens gebruik, gooi ze dan weg. Gebruik de handschoenen niet in geval van twijfel en neem dan een nieuw paar.
- Deze handschoen beschermt niet tegen mechanische risico's, noch tegen ioniserende straling. Draag deze handschoenen niet bij gevaar voor bestraling. Deze handschoen beschermt niet tegen snijden. Wees voorzichtig met het gebruik van scherpe voorwerpen.
- Vermijd elke blootstelling van de handschoenen aan open vuur.
- Het gecombineerde gebruik van dit hulpmiddel met andere PBM's van hogere klasse kan het toepassingsbereik van het hulpmiddel niet vergroten. De gebruiker is als enige verantwoordelijk voor het kiezen van de juiste combinatie en aanpassing van de handschoen met andere uitrusting en voor de periode waarin de handschoen kan worden gedragen, afhankelijk van de uit te voeren taak, het vereiste beschermingsniveau, het gebruikscomfort.
- Niet alle handschoenen die geschikt zijn voor contact met voedingsmiddelen zijn geschikt voor alle voedingsmiddelen. Sommige handschoenen kunnen een overmatige migratie naar bepaalde soorten voedsel vertonen. Neem contact op met Euromedis voor informatie over de betreffende beperkingen en het specifieke voedsel waarvoor handschoenen kunnen worden gebruikt.
- Elk ernstig incident in verband met het gebruik van het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.

## Opslag en duur van het gebruik

Bewaar de handschoenen in hun oorspronkelijke verpakking, afgeschermd tegen vocht, zonlicht en licht. Bewaar de handschoenen binnen het temperatuurbereik vermeld op de verpakking. Gebruik de handschoenen niet na de uiterste houdbaarheidsdatum vermeld op de verpakking.

## Afvoer

Afhankelijk van het toepassingsgebied moet de gebruiker voldoen aan de nationale voorschriften die van kracht zijn voor het hulpmiddel en de verpakking. Handschoenen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik en zijn niet bedoeld om te worden gewassen of hergebruikt, maar ze moeten na gebruik worden weggegooid.