

Bezeichnung: Nitril Untersuchungshandschuhe „Super Light Weight“ Puder frei

Verfügbare Größen: S, M, L, XL



Medical Base Minden GmbH & Co. KG
Fischerglaxis 25
32423 Minden
Deutschland

1) Medizinprodukteverordnung (MDR)

a) Dieses Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse I gemäß Regel 5 (1) des Anhangs VIII eingestuft und erfüllt die Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745.

b) Dieses Produkt entspricht den Europäischen Normen DIN EN 455-1:2020-07, EN 455- 2:2015, EN 455-3:2015 und EN 455-4:2009.

2) Verordnung über persönliche Schutzausrüstung (PSA)

a) Dieses Produkt ist gemäß der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 als persönliche Schutzausrüstung (PSA) der Kategorie III eingestuft und erfüllt nachweislich die Anforderungen dieser Verordnung gemäß den harmonisierten europäischen Normen EN ISO 21420:2020-06, EN ISO 374-1:2016+A1:2018 und EN ISO 374- 5:2016.

b) Die für die Zertifizierung und die Einhaltung von Modul B zuständige benannte Stelle ist SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irland.

c) Die benannte Stelle, die für die interne Produktionskontrolle sowie für überwachte Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) zuständig ist, ist SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irland.

3) Konformitätserklärung

Die EU-Konformitätserklärung (MDR und PSA) ist abrufbar unter www.seramed.de/downloads

4) Indikation für den Gebrauch (IFU)

Ein puderfreier Nitril-Untersuchungshandschuh ist ein Einweghandschuh aus Nitrilkautschuk, der zu medizinischen Zwecken an der Hand getragen wird, um eine Barriere gegen potenziell infektiöse Materialien und andere Verunreinigungen zu bilden. Darüber hinaus hat dieses Produkt das potenzielle Risiko einer Sensibilisierung des Benutzers gegenüber chemischen Zusätzen verringert.

Diese Handschuhe sollen auch vor Risiken schützen, die mit dem Kontakt mit bestimmten Chemikalien, Chemotherapeutika und Mikroorganismen verbunden sind, bei denen der Schutz der Hände im Vordergrund steht.

Nitril Einmalhandschuhe sind für die Anwendung durch das Personal im Gesundheitswesen und in der Pflege, in Laboren und der Lebensmittelindustrie zum Schutz des Gegenüber vor einer Infektion mit Erregern bestimmt.



5) Kontraindikationen

Die bei der Herstellung von Handschuhen verwendeten Komponenten (Akzeleratoren: Zink-Dibutyl Dithiokarbamat (ZDBC)) können bei einigen Benutzern allergische Reaktionen hervorrufen. Sollten allergische Reaktionen auftreten, ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

6) Verwendung

Nur zum einmaligen Gebrauch. Bei Wiederverwendung:

- i. Extrem hohes Risiko einer Kreuzkontamination
- ii. Verschlechterung des Barrierschutzes
- iii. Verschlechterung der Eigenschaften des Handschuhs
- iv. Verlust der Rückverfolgbarkeit der Charge

7) Kennzeichnung

a) **Piktogramm für Gefahren durch Mikroorganismen:** EN ISO 374-5:2016 Schutz vor Bakterien, Pilzen und Viren. Kein Eindringen von Bakteriophagen durch die Probe und das folgende Piktogramm wird verwendet.

ISO 374-5: 2016



VIRUS



b) **Piktogramm für chemische Gefahren:** BS EN 16523-1:2015+A1:2018; Zusätzliche Informationen zur chemischen Beständigkeit sind beim Hersteller erhältlich.

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Permeationsstufen basieren auf Durchbruchzeiten wie folgt:

Permeationsstufen	1	2	3	4	5	6
Gemessene Durchdringungszeit (min)	> 10	> 30	> 60	> 120	> 240	> 480

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen des Typs B und das folgende Piktogramm ist unter Bezugnahme auf Abschnitt 6.2 der ISO 374-1 zu verwenden.

ISO 374-1/Type B



KPT



8) Leistung und Nutzungsbeschränkung

a) Dieses Produkt wurde in Übereinstimmung mit EN ISO 374-5:2016 getestet.

Schutz gegen Bakterien und Pilze - Bestanden

Schutz gegen Viren - Bestanden

b) Die Handschuhe wurden gemäß BS EN 16523-1:2015+A1:2018 auf ihren Widerstand gegen die Permeation von Chemikalien getestet und erreichten die folgenden Permeationsstufen:

Chemikalie	Permeationsstufe
*4% Chlorhexidindigluconat	6
40% Natriumhydroxide (K)	6
10-13% Natriumhypochlorit	6
50% Schwefelsäure	6
10% Essigsäure	4
5% Ethidiumbromid	6
37% Formaldehyd (T)	3
65% Salpetersäure	0
50% Glutaraldehyd	6
0.1% Phenol	6
30% Wasserstoffperoxid (P)	2
1.5% Methanol in Wasser	6
70% Isopropanol	0
35% Ethanol	0
99% Essigsäure (N)	0
25% Ammoniumhydroxid (O)	0
3% Povidon-Iod	6
10% Natriumpercarbonat	6

*Die minimal beobachtbare Permeationsrate betrug $7\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$.

i) Diese Angaben spiegeln nicht die tatsächliche Dauer des Schutzes am Arbeitsplatz und die Unterscheidung zwischen Gemischen und reinen Chemikalien wider.

ii) Die chemische Beständigkeit wurde unter Laborbedingungen anhand von Proben ermittelt, die nur an der Handfläche entnommen wurden (außer in Fällen, in denen der Handschuh gleich oder länger als 400 mm ist - hier wird auch die Stulpe geprüft), und bezieht sich nur auf die geprüfte Chemikalie. Sie kann unterschiedlich sein, wenn die Chemikalie in einem Gemisch verwendet wird.

iii) Es wird empfohlen zu prüfen, ob die Handschuhe für den vorgesehenen Einsatz geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz je nach Temperatur, Abrieb und Zersetzung von der Typenprüfung abweichen können.

iv) Bei der Verwendung von Schutzhandschuhen kann die Widerstandsfähigkeit gegenüber der gefährlichen Chemikalie aufgrund von Veränderungen der physikalischen Eigenschaften abnehmen. Bewegungen, Verhaken, Reiben, Abnutzung durch den Kontakt mit der Chemikalie usw. können die tatsächliche Nutzungsdauer erheblich verkürzen. Bei ätzenden Chemikalien kann die Abnutzung der wichtigste Faktor sein, der bei der Auswahl von chemikalienbeständigen Handschuhen zu berücksichtigen ist.

v) Überprüfen Sie die Handschuhe vor dem Gebrauch auf etwaige Mängel oder Unvollkommenheiten.

c) Dieses Produkt wurde gemäß EN ISO 374-4:2019 getestet und erzielte folgende Abbauergebnisse:

Chemikalie	Durchschnittliche Degradation / %
*4% Chlorhexidindigluconat	19.0
40% Natriumhydroxide (K)	-42.9
10-13% Natriumhypochlorit	14.7
50% Schwefelsäure	-20.5
10% Essigsäure	66.7
5% Ethidiumbromid	3.4
37% Formaldehyd (T)	5.0
65% Salpetersäure	97.6
50% Glutaraldehyd	27.4
0.1% Phenol	33.8
30% Wasserstoffperoxid (P)	22.8
1.5% Methanol in Wasser	21.9
70% Isopropanol	62.2
35% Ethanol	38.8
99% Essigsäure (N)	93.9
25% Ammoniumhydroxid (O)	-52.0
3% Povidon-Iod	33.7
10% Natriumpercarbonat	15.4

i) EN ISO 374-4:2019 Die Abbaugrade geben die Veränderung der Durchstichfestigkeit der Handschuhe an, nachdem sie den Prüfchemikalien ausgesetzt wurden.

d) Dieses Produkt bietet Schutz gegen Bakterien, Pilze und Viren. Die Handschuhe wurden gemäß ISO 16604:2004 getestet, um die Anforderungen der BS EN ISO 374-5:2016 für die Durchstichfestigkeit gegen durch Blut übertragbare Krankheitserreger zu erfüllen - Testmethode mit Phi-X174 Bakteriophagen.

i) Der Durchdringungswiderstand wurde unter Laborbedingungen bewertet und bezieht sich nur auf das geprüfte Exemplar.

e) Es wurde festgestellt, dass die Handschuhe die Anforderungen von REACH Anhang XVII für polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAHs) erfüllen.

9) Gebrauchsanweisung für das Produkt

Grundsätzlich gilt: Das Tragen von medizinischen Untersuchungs- und Schutzhandschuhen ersetzt nicht die Händedesinfektion!

- a) Verwendung - Nur zum einmaligen Gebrauch. Bei wiederholter Verwendung erhöht sich das Kontaminations- und Infektionsrisiko durch unsachgemäße Reinigungsprozesse sowie das Risiko von Löchern und Rissen bei der Wiederverwendung, da die Handschuhe durch die Reinigungsprozesse geschwächt werden.
- b) Größenbestimmung - Wählen Sie die richtige Handschuhgröße für Ihre Hand.
- c) Stellen Sie vor dem Anziehen der Handschuhe sicher, dass die Hände sauber und vollständig trocken sind
- d) Anziehen - Halten Sie den Handschuh mit einer Hand an der Wulst. Richten Sie den Daumen des Handschuhs mit dem Daumen der anderen Hand aus und schieben Sie Ihre Hand in den Handschuh, einen Finger in jeden Handschuhfinger. Ziehen Sie an der Handfläche des Handschuhs, um einen guten Sitz zu gewährleisten. Ziehen Sie den anderen Handschuh nach demselben Verfahren an.
- e) Inspektion - Nach dem Anziehen können Löcher oder Risse auftreten. Überprüfen Sie jeden Handschuh nach dem Anziehen und stellen Sie den Gebrauch sofort ein, wenn Sie Beschädigungen feststellen.
- f) Ausziehen - Halten Sie den Wulst des Handschuhs fest und ziehen Sie ihn in Richtung des Fingers, bis er sich löst.
- g) Entsorgung - Entsorgen Sie alle gebrauchten Handschuhe ordnungsgemäß. Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften und die Richtlinien Ihrer Einrichtung für die ordnungsgemäße Entsorgung.

10) Handhabung und Lagerung

An einem kühlen und trockenen Ort lagern. Geöffnete Kartons sollten von fluoreszierendem und Sonnenlicht ferngehalten werden. Die Handschuhe sind in einem Spender verpackt, der für den Transport geeignet ist. Bewahren Sie die Handschuhe in der Schachtel auf, wenn sie nicht benutzt werden.

11) Haltbarkeitsdauer

Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 3 Jahre ab dem Herstellungsdatum.

12) Meldung

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts ist dem Hersteller oder seinem bevollmächtigten Vertreter sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender ansässig ist, zu melden.

