

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

ambulance® high risk

RD10011002-06

Die folgenden Anweisungen sind in Verbindung mit den detaillierten Informationen auf der Verpackung zu verwenden.

Kurzbeschreibung des Produkts

Examination and protective gloves, latex, powder-free, for single use, non-sterile

Vollständige Beschreibung des Produkts

Artikelnummer	: RD10011002-06
Rohstoff	: Latex aus Naturkautschuk
Stulpe	: gerollt
Farbe	: dunkelblau
Shape	: beidhändig tragbar, passend für die rechte und die linke Hand
Größen	: S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10)
AQL	: 1.0
Menge in der Verpackung	: 50 Stück. nach Gewicht
Haltbarkeit	: 3 oder 5 Jahre, abhängig von der LOT-Nummer (Überprüfen Sie die Verpackung)

Lagerungshinweise

Die Handschuhe sollten an einem trockenen Ort, bei einer Temperatur von 5-35 °C gelagert und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden.

Die Handschuhe mindestens 1 m von Heizgeräten, Feuerquellen und Ozon entfernt halten.

Nicht in unmittelbarer Nähe von Lösungsmitteln, Ölen, Kraftstoffen oder Schmiermitteln aufbewahren.

Lebensmittelkontakt

Die Handschuhe sind mit dem Piktogramm für Lebensmittelkontaktmaterialien gekennzeichnet , gemäß der Verordnung (EG) Nr. 10/2011, der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 sowie der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis. Die Handschuhe sind für den Kontakt mit allen Arten von Lebensmitteln geeignet, ausgenommen säurehaltige Lebensmittel. Globalmigrationsprüfung gemäß der EN 1186.

Extraktionsbedingungen (40 °C für 2 Std.)	Ergebnisse der Analyse [mg/dm ²]	Testergebnis (Grenzwert < 10 mg/dm ²)
3 % Essigsäure	17,5	Nicht erfüllt
10 % Ethanol	1,3	Erfüllt
Olivenöl	Nicht entdeckt (< 3,0)	Erfüllt

Einstufung und Normenkonformität des Medizinprodukts

Die Handschuhe sind gemäß der Verordnung 2017/745 (Anhang VIII) als Medizinprodukt – Klasse I eingestuft.

Normenkonformität: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013.

PSA-Klassifizierung und Normenkonformität

Die Handschuhe sind gemäß der Verordnung 2016/425 (Anhang I) als persönliche Schutzausrüstung – Kategorie III eingestuft.

Normenkonformität: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

EU-Baumusterprüfung (Modul B) und Überprüfung der Konformität mit dem Baumuster (Modul D) durch die benannte Stelle:

BSI Group The Netherlands B.V.

Say Building,
John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Netherlands

CE 2797

Die Konformitätserklärung und diese Gebrauchsanweisung sind auf der folgenden Website verfügbar: <https://mercatormedical.eu>

Verwendungszweck

Unsterile Untersuchungs- und Schutzhandschuhe für den einmaligen Gebrauch in medizinischen Umgebungen zum Schutz des Patienten und des Trägers vor Kreuzkontaminationen bei medizinischen Untersuchungen und Diagnoseverfahren, therapeutischen Tätigkeiten sowie der Handhabung von kontaminiertem medizinischem Material. Eingestuft als Medizinprodukt der Klasse I und individuelle Schutzausrüstung der Kategorie III, Typ B. Handschuhe zum Schutz vor gesundheitsgefährdenden Substanzen und Gemischen sowie biologischen Schadstoffen. Handschuhe zum Schutz gegen Chemikalien gemäß EN ISO 374-1:2016 und Mikroorganismen (Viren, Bakterien und Pilze) gemäß EN ISO 374-5:2016. Ihr Design und ihre Kennzeichnung entsprechen den Anforderungen der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte und der Verordnung 2016/425 über persönliche Schutzausrüstung. Die Handschuhe sind ausschließlich bestimmungsgemäß zu benutzen.

Gebrauchsanweisungen

Trocknen Sie die Hände ab, bevor Sie die Handschuhe aus der Verpackung nehmen. Überprüfen Sie die Handschuhe vor dem Gebrauch auf etwaige Mängel oder Unvollkommenheiten. Benutzen Sie für einen Patienten und einen Eingriff mindestens 1 Paar Handschuhe, dabei handelt es sich um Einmalhandschuhe. Lassen Sie keine chemischen Substanzen durch die Manschette unter die Handschuhe gelangen. Wenn eine chemische Substanz auf die Haut gelangt, waschen Sie diese sofort mit viel Wasser ab. Wenn die Handschuhe während des Gebrauchs Löcher haben, reißen oder brechen, ziehen Sie sie aus und ziehen Sie die neuen an. Vermeiden Sie die Verwendung von Handschuhen, die innen verschmutzt sind, da diese Reizungen verursachen und zu Hautentzündungen oder schwerwiegenderen Schäden führen können.

Es wird empfohlen, die Eignung der Handschuhe für den vorgesehenen Einsatzzweck zu prüfen, da die Bedingungen am Arbeitsplatz je nach Temperatur, Abrieb und Zersetzung von der Typprüfung abweichen können. Die Handschuhe sollten nicht bei Kontakt mit offenem Feuer und zum Schutz vor scharfen Werkzeugen verwendet werden. Die Handschuhe sind nicht zum Schweißen, zum Schutz vor elektrischem Schlag, vor ionisierender Strahlung oder vor der Einwirkung heißer oder kalter Gegenstände geeignet.

Die Chemikalienbeständigkeit wurde unter Laborbedingungen nur anhand von Proben beurteilt, die der Handfläche entnommen wurden (außer bei Handschuhen mit einer Länge von 400 mm oder mehr, bei denen auch die Manschette getestet wird) und bezieht sich nur auf die getestete Chemikalie. Anders kann es sein, wenn die Chemikalie in einer Mischung verwendet wird. Diese Angaben spiegeln nicht die tatsächliche Schutzdauer am Arbeitsplatz und die Unterscheidung zwischen Gemischen und reinen Chemikalien wider.

Bei Verwendung können Schutzhandschuhe aufgrund veränderter physikalischer Eigenschaften eine geringere Widerstandsfähigkeit gegenüber der gefährlichen Chemikalie bieten. Bewegungen, Hängenbleiben, Reiben, Beschädigung durch chemischen Kontakt usw. können die tatsächliche Nutzungsdauer erheblich verkürzen. Bei ätzenden Chemikalien kann die Zersetzung der wichtigste Faktor sein, der bei der Auswahl chemikalienbeständiger Handschuhe berücksichtigt werden muss.

Bestandteile / gefährliche Bestandteile

Ein aus Naturlatex hergestelltes Produkt kann allergische Wirkungen, einschließlich allergischer Reaktionen, hervorrufen. Die bei der Herstellung der Handschuhe verwendeten Bestandteile können allergische Reaktionen hervorrufen. Bestimmte Handschuhe können Bestandteile enthalten, die bei dagegen allergischen Personen eine Kontaktreizung und/oder allergische Reaktion hervorrufen können. Im Fall einer allergischen Reaktion einen Arzt konsultieren.

Entsorgung

Nach Gebrauch müssen die Handschuhe als kontaminiertes Material behandelt werden. Diesbezüglich sind die örtlichen Vorschriften für den Umgang mit solchen Materialien zu befolgen.

Hersteller

MERCATOR MEDICAL S.A.
ul. H. Modrzejewskiej 30
31-327 Cracow, Poland
www.mercatormedical.eu

Permeationsleistung nach EN ISO 374-1:2016

• Stufe 1 > 10 min • Stufe 2 > 30 min • Stufe 3 > 60 min • Stufe 4 > 120 min • Stufe 5 > 240 min • Stufe 6 > 480 min

Prüfergebnis nach EN 16523-1:2015		EN 374-4:2013	Prüfergebnis nach EN 16523-1:2015		EN 374-4:2013
Chemikalie	Beständigkeitsgrad	Degradierung [%]	Chemikalie	Beständigkeitsgrad	Degradierung [%]
Methanol (A)	0	14.3	50 % Essigsäure	2	-78.8
Diethylamin (G)	0	53.8	37 % Formaldehyd (T)	6	-97.8
99 % Essigsäure (N)	1	-17.8	96 % Schwefelsäure (L)	2	27.8
Ethanol	0	-17.6	25 % Ammoniumhydroxid (O)	1	-215.7
50 % Glutaraldehyd	6	-36.4	30 % Wasserstoffperoxid (P)	5	22.8
Diethylether	0	3.1	40 % Natriumhydroxid (K)	6	-40.0
Gesättigtes Benzalkoniumchlorid	6	25.6	70 % Isopropanol	1	-10.7
4 % Chlorhexidindigluconat	6	7.0	65 % Salpetersäure (M)	4	-0.9

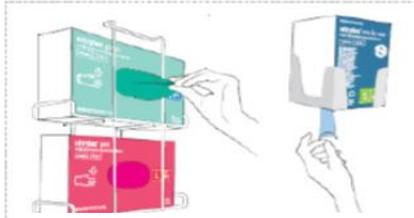
EN 374-4: 2013 Die Degradationsstufen geben die Veränderung der Durchstichfestigkeit der Handschuhe an, nachdem sie den Prüfchemikalien ausgesetzt wurden.

Prüfergebnis nach EN 374-2:2014 – Stufe 2 (ISO 2859)		Prüfergebnis nach EN ISO 374-5:2016	
Leistungsstufe	AQL	Schutz vor Mikroorganismen	Erfüllt
Stufe 3	< 0.65	Schutz vor Viren	Erfüllt
Stufe 2	< 1.5	EN ISO 374-5:2016 Die Durchstichfestigkeit wurde unter Laborbedingungen ermittelt und gilt nur für das Prüfmuster	
Stufe 1	< 4.0		

Piktogramme auf der Verpackung

	Medizinprodukt		vor Nässe schützen		Latexhandschuhe
	persönliche Schutzausrüstung		von Sonnenlicht fernhalten		puderfrei
	Hersteller		bei einer Temperatur von 5-35 °C lagern		nur für den Einmalgebrauch
	Chargennummer		vor Ozon schützen		unsteriles Produkt
	Katalognummer		Wenn die Verpackung beschädigt ist, kann die Qualität der Handschuhe nicht garantiert werden		Handschuhe zum Schutz vor Chemikalien gemäß EN ISO 374-1 (Typ B)
	verwendbar bis		recyclfähige Verpackung		Handschuhe zum Schutz vor Mikroorganismen gemäß EN ISO 374-5
	Herstellungsdatum		die Verpackung kann wie Hausmüll entsorgt werden		lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Symbol für die Konformität mit den Anforderungen des ukrainischen Markts		die Handschuhe sind für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet (siehe Gebrauchsanweisung)		

WIE ZIEHT MAN DIE HANDSCHUHE AN?



Nehmen Sie mit einer Hand einen Handschuh aus der Packung, indem Sie ihn an der Stulpe herausziehen.



Halten Sie den Handschuh an der Stulpe fest und ziehen Sie an die andere Hand ohne die Arbeitsfläche zu berühren.



Ziehen Sie den Handschuh an Ihre rechte Hand.



Ziehen Sie nun mit der bereits behandschuhten Hand einen zweiten Handschuh aus der Verpackung.



Ziehen Sie ihn an die andere Hand und ziehen Sie ihn glatt.



Fertig!

WIE ZIEHT MAN DIE HANDSCHUHE AUS?



Fassen Sie einen Handschuh mit einem Finger der anderen Hand an der Stulpe.



Rollen Sie den Handschuh bis auf halbe Höhe der Hand herunter.



Fassen Sie den anderen Handschuh am oberen Rand der Stulpe.



Drehen Sie die Handschuhe beim Ausziehen „auf links“.



Fassen Sie beide Handschuhe, ohne die kontaminierte Handschuhfläche zu berühren.



Gebrauchte Handschuhe wie medizinischen Abfall entsorgen.