

# Gebrauchsanleitung

Die folgenden Anweisungen sollten in Verbindung mit detaillierten Informationen auf der Verpackung verwendet werden.

## Kurze Beschreibung des Produkts

Einweghandschuhe aus Nitril, ohne Puder, non-steril, beidhändig verwendbar

## Vollständige Beschreibung des Produkts

Material: Acrylnitril-Butadien-Kautschuklatex  
Externe Oberfläche: Fingerspitze / Fläche texturiert polymerisiert  
Interne Oberfläche: Polymerisiert + chloriert  
Kante: gerollt  
Farbe: Blau  
Form: beidhändig verwendbar, rechts und links identisch  
Größenangaben: XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10), XXL (10-11)  
AQL: 1.5 - 4.0  
Menge pro Verpackung: 90-100 Stück gewogen, nicht gezählt  
Haltbarkeit: 3 Jahre (ab Herstellungsdatum)

## Lagerungshinweise

Es wird empfohlen, die Handschuhe an einem trockenen Ort in einer Temperatur von 5-35° C und zum Schutz vor direkter Sonneneinstrahlung und fluoreszierendes Licht zu lagern. Empfohlene relative Luftfeuchtigkeit für die Aufbewahrung der Handschuhe beträgt 60 +20%.

Halten Sie die Handschuhe mindestens 1 m entfernt von Heizgeräten, Feuerquellen und Ozon. Nicht in unmittelbarer Nähe von Lösungsmitteln, Ölen, Kraftstoffen und Schmiermitteln aufbewahren.

## Lebensmittelkontakt

Handschuhe sind mit dem Lebensmittelkonzeptsymbol XX gekennzeichnet und entsprechen den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011, Europäische Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und mit der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 überein. Die Handschuhe sind für jede Art von Lebensmitteln geeignet und wurden für den gesamten Migrationstest gem. EN 1186 getestet:

Extraktionsbedingungen (getestet für 1 Std. bei 40°C)	Analyseergebnisse (mg/dm <sup>2</sup> )	Testergebnis (limit < 10 mg/dm <sup>2</sup> )
50% Ethanol	3	bestanden
3% Essigsäure	< 3	bestanden
10% Ethanol	< 3	bestanden
Isooktan	< 3	bestanden

## MDD-Klassifizierung und Konformität

Handschuhe werden gemäß Anhang IX als Medizinprodukt der Klasse I eingestuft der Richtlinie 93/42/EWG und entsprechen den Normen:

EN 455-1: 2000, EN 455-2: 2015, EN 455-3: 2015, EN ISO 21171: 2006, EN 1186-3: 2002.

## PSA-Klassifizierung und Konformität

Diese Handschuhe sind persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2016/425 und entsprechen den Normen:

EN ISO 21420: 2020, EN ISO 374-1: 2016 (Typ C), EN 16523-1: 2015 + A1: 2018, EN 374-2: 2019, EN 374-4: 2019, EN ISO 374-5: 2016 - ISO 16604: 2004  
EU-Musterprüfbescheinigung ausgestellt von: SATRA (Notified Body No. 2777)

EC Typ Bescheinigung ausgestellt:

CE 2777

SATRA Technology Europe Limited.

Bracetown Business Park.

Clonee D1SYN2P

Republic of Ireland

Konformitätsbescheinigung erhältlich unter:

[www.hnmedic.algroup.com](http://www.hnmedic.algroup.com)

## Verwendungszweck

Dies sind nicht sterile Untersuchungs- und Schutzhandschuhe für den einmaligen Gebrauch zur Verwendung im medizinischen Bereich bestimmt, um: Patienten und Benutzer vor Kreuzkontamination zu schützen, Durchführung von medizinischen Untersuchungen, diagnostischen und therapeutischen Verfahren und zum Umgang mit medizinisch kontaminiertem Material. Handschuhe werden als Medizinprodukte der Klasse I und als persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III eingestuft. Ihre Gestaltung und Kennzeichnung entsprechen den Anforderungen der europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und der europäischen Verordnung 2016/425 über persönliche Schutzausrüstung. Handschuhe sollten nur gemäß der beabsichtigten Anwendung verwendet werden.

## Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisungen

Vor Gebrauch Hände trocknen und auf Mängel untersuchen. Verwenden Sie mindestens 1 Paar Handschuhe für einen Patienten und ein Verfahren, dies sind Einweghandschuhe. Lassen Sie keine chemischen Substanzen durch die Manschette unter die Handschuhe gelangen. Wenn eine chemische Substanz die Haut berührt, sofort mit viel Wasser und Seife abwaschen. Wenn die Handschuhe während des Gebrauchs beschädigt werden oder zerreißen, ziehen Sie sie aus und benutzen Sie neue Handschuhe. Verwenden Sie keine von innen verschmutzten Handschuhe, da diese zu Hautreizungen oder schwereren Schäden führen können. Die Handschuhe dürfen nicht in Kontakt mit offenem Feuer und zum Schutz vor scharfen Werkzeugen verwendet werden. Die Handschuhe sind nicht zum Schweißen, zum Schutz vor Stromschlägen, zur ionisierenden Strahlung oder zur Einwirkung heißer oder kalter Gegenstände bestimmt.

Diese Informationen spiegeln nicht die tatsächliche Schutzdauer am Arbeitsplatz und die Unterscheidung zwischen Gemischen und reinen Chemikalien wider. Die Beständigkeit gegen chemische Durchdringung wurde unter Laborbedingungen nur anhand von Proben aus der Handfläche beurteilt (außer wenn der Handschuh gleich oder größer als 400 mm ist - wo auch die Manschette geprüft wird) und bezieht sich nur auf die getestete Chemikalie und die getestete Probe. Es kann unterschiedlich sein, wenn die Chemikalie in einer Mischung verwendet wird.

Es wird empfohlen, zu überprüfen, ob die Handschuhe für den beabsichtigten Gebrauch geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz je nach Temperatur, Abrieb und Verschlechterung vom getesteten Typ abweichen können.

Bei Verwendung können Schutzhandschuhe aufgrund von Änderungen der physikalischen Eigenschaften eine geringere Beständigkeit gegenüber gefährlicher Chemikalien bieten. Bewegungen, Verhaken, Reiben, Verschlechterung durch chemischen Kontakt usw. können die tatsächliche Nutzungsdauer erheblich verkürzen. Bei ätzenden Chemikalien kann der

Abbau der wichtigste Faktor bei der Auswahl chemikalienbeständiger Handschuhe sein. Handschuhe eignen sich für spezielle Zwecke, da es sich um Untersuchungshandschuhe handelt, bei denen das Risiko einer Verletzung des Handgelenks als minimal angesehen wird. Die Handschuhe sind kürzer als EN ISO 21420: 2020 min. Längenanforderung.

## Komponenten / gefährliche Komponenten

Einige Handschuhe können Komponenten enthalten, von denen bekannt ist, dass sie eine mögliche Ursache für Allergien bei Personen sind, die gegen sie allergisch sind und Kontaktreizungen und / oder allergische Reaktionen entwickeln können. Im Falle einer allergischen Reaktion sofort einen Arzt aufsuchen.

## Verfügung

Gebrauchte Handschuhe können mit ansteckenden oder anderen gefährlichen Substanzen kontaminiert sein. Sie sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Handschuhe sollten unter kontrollierten Bedingungen vergraben oder verbrannt werden.

## Hersteller

HN MEDICAL GROUP CO., I ID.

(Head-office): 498/188 Sammakom Ave.

Ramindra, Ta Raeng, Bangkok,

Bangkok, 10200 Thailand

(Factory): 99/9 Moo 16 Nonheang,

Panusnikom, Chon Buri 20140

Thailand

[www.hnmedicalgroup.com](http://www.hnmedicalgroup.com)

Permeationsleistungsniveau gemäß EN ISO 347-1: 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

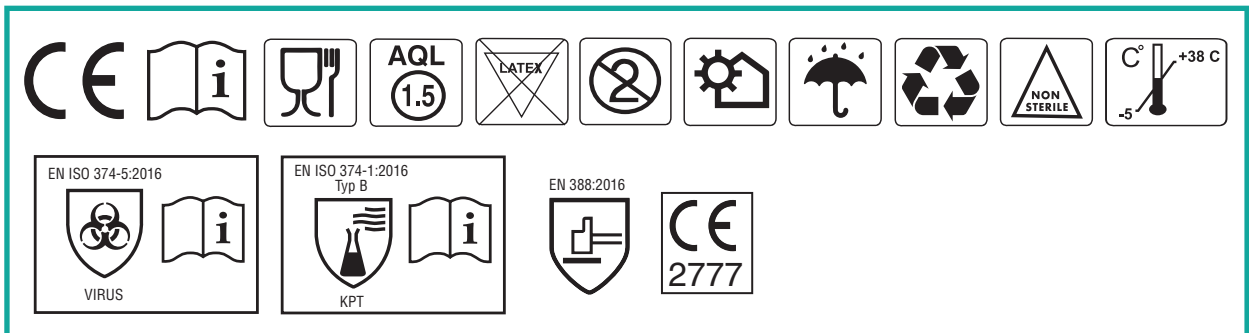
Testergebnisse gemäß EN 16523-1:2015+A1:2018		EN 374-4:2019
Chemikalien	Level	Degradation %
35% Ethanol	6	55.0
40% Isopropanol	6	68.7
10% Essigsäure	4	53.7
50% Benzalkoniumchlorid *	6	29.5
4% Chlorhexidindigluconat **	6	32.9
10% Phosphorsäure	6	14.0
40% Natriumhydroxid	6	2.6
12% Natriumhypochlorit	6	22.7
50% Schwefelsäure	6	21.1
5% Ethidiumbromid	6	32.9
3% Wasserstoffperoxid	6	44.0
30% Wasserstoffperoxid	2	52.8
37% Formaldehyd	5	20.0
50% Glutaraldehyd	6	22.9
0,1% Phenol	6	24.7

Permeationsrate 7 g / cm<sup>2</sup> / min EN ISO 374-4: 2019 - Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen.  
 Bestimmung der Beständigkeit gegen Abbau durch Chemikalien gegen 40% Natrium.

Notiz: 1) Mindestlänge des Handschuhs für Laboranwendungen gemäß EN 455-2

Testergebnisse gemäß EN 374-2:2019 - Level 2		Testergebnisse gemäß EN ISO 374-5:2016	
Leistungsstufe	AQL	Schutz vor Bakterien und Pilzen	bestanden
Level 3	< 0.65	Schutz vor Viren	bestanden
Level 2	<1.5		
Level 1	<4.0		

Verwendete Symbole auf der Verpackung



Wie man die Handschuhe anzieht



Wie man die Handschuhe auszieht

