

- i) EN 374-4:2013 Degradation levels indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemicals.
- d) This product provides protection against Bacteria, Fungi and Virus. The gloves had been tested in accordance with ISO 16604:2004 to meet the requirements of BS EN ISO 374-5:2016 for resistance to penetration by blood-borne pathogens-test method using Phi-X174 bacteriophage.
- i) The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.
- e) The gloves were found to meet with the REACH annex XVII requirements for Polycyclic Aromatic Hydrocarbons (PAHs).
- f) Components used in glove manufacturing may cause allergic reactions in some users. If allergic reactions occur, seek for medical advice immediately.

7) Gloves for Special Applications (EN 420:2003, Clause 5.1.3)

These gloves are designed to protect the hand surface from chemical splashes. Therefore, the length of the gloves is below EN requirements of total minimum glove length, and deems as 'Fit for Special Purpose'.

8) Product Instruction for Use

- a) Usage – For Single Use only. If re-used, the risk of contamination and infection increases due to improper cleaning processes; and increased risk of holes and tear during re-use due to weakening of gloves by cleaning processes.
- b) Sizing – Select the right size glove for your hand.
- c) Donning – Hold glove by the bead with one hand. Align the glove thumb with your other hand thumb and slide your hand into the glove, one finger into each glove finger. Pull by the glove palm to a get a good fit. Don the other glove by the same procedure.
- d) Inspection – Punctures or tears may occur after donning. Inspect each glove after donning, and immediately discontinue use if found damaged.
- e) Doffing – Hold glove bead and pull toward the finger until the glove come off.
- f) Disposal – Properly disposal of all used gloves. Follow your Institution's policies for disposal.

9) Handling and Storage

Store in a cool and dry place. Opened boxes should be kept away from fluorescent and sunlight. Gloves are packed in dispenser which is suitable for transport. Keep the gloves in the box when not in use.

10) Shelf life

The shelf life of product is 3 years from date of manufacture.

11) Reporting

In the event of any serious incident occurred in relation to the use of this device, please report to the manufacturer or its authorised representative, and the competent authority of the Member State in which the user is established.

nl | GEBRUIKERSINFORMATIE

Product code:

H9 0699, H9 0700, H9 0701, H9 0702, H9 0703,
H9 7000, H9 7001, H9 7001-B, H9 7002, H9 7002-B, H9 7003

Productnaam:

Poedervrije nitril onderzoekshandschoenen, niet-steriel. Handelsmerk „Softhand“

1) Verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR):

- a) Dit product is geclassificeerd onder Klasse I Medisch Hulpmiddel volgens Regel 1 en Regel 5 van bijlage VIII, voldoet aan de bepalingen van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.
- b) Dit product voldoet aan de Europese normen EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, en EN 455-4:2009.

2) Verordening persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)

- a) Dit product is geclassificeerd als Categorie III Persoonlijk Beschermingsmiddel (PBM) volgens de PBM-verordening (EU) 2016/425 en er is aangetoond dat het voldoet aan deze verordening door middel van de geharmoniseerde Europese normen EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016/Amd.1:2018(E) en EN ISO 374-5:2016.
- b) De aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de certificering en de overeenstemming met module B is SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Ierland.
- c) De kennisgevende instantie die verantwoordelijk is voor de interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen (module C2) is SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Ierland.
- d) Informatie over de PBM EU verklaring van overeenstemming (DoC) en gebruiksaanwijzingen vindt u op de volgende website: www.servoprax.de

3) Indicatie voor gebruik (IFU)

Een poedervrije Nitril onderzoekshandschoen is een disposable handschoen van nitrilrubber die bedoeld is om voor medische doeleinden aan de hand te worden gedragen om een barrière te vormen tegen mogelijk besmettelijke materialen en andere verontreinigende stoffen.

Deze handschoenen zijn ook bedoeld om te beschermen tegen risico's in verband met contact met bepaalde chemicaliën, chemotherapiemedicijnen en micro-organismen, waarbij handbescherming prioriteit heeft.

4) Gebruik

Voor eenmalig gebruik. Indien hergebruikt:

- i. Extreem hoog risico op kruisbesmetting
- ii. Verslechtering van de barrièrebescherming
- iii. Verslechtering van de eigenschappen van de handschoen
- iv. Verlies van traceerbaarheid van partijen

5) Markering

- a) Pictogram voor gevaaren van micro-organismen: EN ISO 374-5:2016 Beschermen tegen Bacteriën, Schimmels en Virus. Geen penetratie van bacteriöfagen door het specimen en het volgende pictogram wordt toegepast.



- b) Pictogram chemische gevaaren: BS EN 16523-1:2015; Aanvullende informatie over chemische bestendigheid te verkrijgen bij de fabrikant.

Permeatie Performance Level	1	2	3	4	5	6
Gemeten doorbraaktijd (min.)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

Dit product voldoet aan de eisen voor type C en het volgende pictogram moet worden gebruikt met verwijzing naar clausule 6.3 van EN ISO 374-1



6) Prestaties en gebruiksbeperving

- a) Dit product is getest in overeenstemming met EN ISO 374-5:2016. Bescherming tegen bacteriën en schimmels - Geslaagd Bescherming tegen virussen - Geslaagd.

- b) De handschoenen zijn getest volgens BS EN 16523-1:2015 op weerstand tegen permeatie van chemicaliën en behaalden het volgende prestatieniveau:

Weerstand van permeatie door chemicaliën (BS EN 16523-1:2015)	Level
*4% Chlorhexidine Digluconate	6
40% Sodium Hydroxide (K)	6
10-13% Sodium Hypochlorite	6
50% Sulphuric Acid	6
10% Acetic Acid	4
5% Ethidium Bromide	6
37% Formaldehyde (T)	3
65% Nitric Acid (M)	0
50% Glutaraldehyde	6
0.1% Phenol	6
30% Hydrogen Peroxide (P)	2
1.5% Methanol in Water	6
70% Isopropanol	0
35% Ethanol	0
99% Acetic Acid (N)	0
25% Ammonium Hydroxide (O)	1
3% Povidone Iodine	6
10% Sodium Percarbonate	6

*De minimale waargenomen permeatiesnelheid was 7ug/cm²/min.

- i) Deze informatie geeft niet de werkelijke duur van de bescherming op de werkplek en het onderscheid tussen mengsels en zuivere chemicaliën weer.
- ii) De chemische weerstand is onder laboratoriumomstandigheden beoordeeld aan de hand van monsters die alleen van de handpalm zijn genomen (behalve in gevallen waarin de handschoen 400 mm of meer is - dan wordt ook de manchet getest) en heeft alleen betrekking op de geteste chemische stof. Het kan anders zijn als de chemische stof in een mengsel wordt gebruikt.
- iii) Het verdient aanbeveling te controleren of de handschoenen geschikt zijn voor het beoogde gebruik, omdat de omstandigheden op de werkplek kunnen verschillen van de typetest, afhankelijk van temperatuur, slijtage en degradatie.
- iv) Tijdens het gebruik kunnen beschermende handschoenen minder weerstand bieden tegen de gevaarlijke chemische stof als gevolg van veranderingen in de fysische eigenschappen. Bewegingen, scheuren, wrijven, degradatie door contact met chemicaliën enz. kunnen de werkelijke gebruikstijd aanzienlijk verkorten. Bij corrosieve chemicaliën kan degradatie de belangrijkste factor zijn bij de keuze van chemisch bestendige handschoenen.
- v) Controleer de handschoenen vóór gebruik op eventuele gebreken of onvolkomenheden.

- c) Dit product is getest volgens BS EN 374-4:2013 en behaalde de volgende degradatieresultaten.

Chemische producten	Gemiddelde Degradatie / %
4% Chlorhexidine Digluconate	19.0
40% Sodium Hydroxide (K)	-42.9
10-13% Sodium Hypochlorite	14.7
50% Sulphuric Acid	-20.5
10% Acetic acid	66.7
5% Ethidium Bromide	3.4
37% Formaldehyde (T)	5.0
65% Nitric Acid (M)	97.6
50% Glutaraldehyde	27.4
0.1% Phenol	33.8
30% Hydrogen peroxide (P)	22.8
1.5% Methanol in water	21.9
70% Isopropanol	62.2
35% Ethanol	38.8
99% Acetic Acid (N)	93.9
25% Ammonium Hydroxide (O)	-52.0
3% Povidone Iodine	33.7
10% Sodium Percarbonate	15.4

- i) EN 374-4:2013 De degradatieniveaus geven de verandering in de perforatieweerstand van de handschoenen aan na blootstelling aan de uitdagende chemicaliën.
- d) Dit product biedt bescherming tegen Bacteriën, Schimmels en Virus. De handschoenen waren getest in overeenstemming met ISO 16604:2004 om te voldoen aan de vereisten van BS EN ISO 374-5:2016 voor weerstand tegen penetratie door bloedoverdraagbare ziekteverwekkers-testmethode met Phi-X174 bacteriofaag.
- i) De penetratieweerstand is beoordeeld onder laboratoriumomstandigheden en heeft alleen betrekking op het geteste proefstuk.
- e) De handschoenen bleken te voldoen aan de REACH-vereisten van bijlage XVII voor polycyclische aromatische koolwaterstoffen (PAK's).
- f) De ingrediënten die bij de vervaardiging van de handschoenen worden gebruikt, kunnen bij sommige gebruikers allergische reacties veroorzaken. Raadpleeg bij allergische reacties onmiddellijk een arts.

7) Handschoenen voor speciale toepassingen (EN 420:2003, Clause 5.1.3)

Deze handschoenen zijn ontworpen om de handen te beschermen tegen chemische spatten. Daarom is de lengte van de handschoenen kleiner dan de EN-vereisten voor de totale minimumlengte van handschoenen, en worden ze beschouwd als „geschikt voor speciale toepassingen“.

8) Gebruiksaanwijzing voor het product

- a) Gebruik - Alleen voor eenmalig gebruik. Bij hergebruik neemt het risico op besmetting en infectie toe als gevolg van onjuiste reinigingsprocessen; en het risico op gaatjes en scheuren bij hergebruik neemt toe als gevolg van verzwakking van de handschoenen door de reinigingsprocessen.
- b) Maten - Kies de juiste maat handschoen voor uw hand.
- c) Aantrekken - Houd met één hand de handschoen bij de hiel vast. Breng de duim van de handschoen op één lijn met de duim van uw andere hand en schuif uw hand in de handschoen, met één vinger in elke handschoenvinger. Trek aan de palm van de handschoen om een goede pasvorm te verkrijgen. Trek de andere handschoen op dezelfde wijze aan.
- d) Inspectie - Na het aantrekken kunnen perforaties of scheuren ontstaan. Inspecteer elke handschoen na het aantrekken en stop onmiddellijk met het gebruik indien ze beschadigd is.
- e) Uittrekken - Houd de hiel van de handschoen vast en trek in de richting van de vinger totdat de handschoen loskomt.
- f) Verwijdering - Gooi alle gebruikte handschoenen op de juiste manier weg. Volg de voorschriften van uw instelling beleid voor verwijdering.

9) Hantering en opslag

Op een koele en droge plaats bewaren. Geopende dozen dienen uit de buurt van fluorescentie en zonlicht te worden gehouden. De handschoenen zijn verpakt in een dispenser die geschikt is voor transport. Bewaar de handschoenen in de doos wanneer ze niet worden gebruikt.

10) Houdbaarheid

De houdbaarheid van het product is 3 jaar vanaf de productiedatum.

11) Melding

Ingeval zich een ernstig incident voordoet in verband met het gebruik van dit toestel, gelieve dit te melden aan de fabrikant of zijn gemachtigde vertegenwoordiger, en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.

	de en nl	Trocken aufbewahren Keep dry Droog houden
	de en nl	Vor Sonnenlicht schützen Keep away from sunlight Uit de buurt van zonlicht houden
	de en nl	Nicht wiederverwenden Do not re-use Niet opnieuw gebruiken
	de en nl	Hersteller Manufacturer Fabrikant
	de en nl	Verwendbar bis Use by date Gebruik op datum
	de en nl	Herstellungsdatum Date of Manufacture Datum van vervaardiging
	de en nl	Fertigungslosnummer, Charge Batch code Batchcode
	de en nl	Größe Size Grootte
	de	Pharmazentralnummer
	de en nl	Inhalt Content Inhoud
	de en nl	Artikelnummer Item number Artikelnummer
	de en nl	Eindeutige Geräteerkennung Unique device identifier Unieke apparaat identificatie
	de en nl	Medizinprodukt Medical Device Medisch hulpmiddel
	de en nl	CE gekennzeichnet CE mark CE-markering
	de en nl	Gebrauchsanweisung beachten. Read instructions for use. Lees de gebruiksaanwijzing.
	de en nl	Für Lebensmittelkontakt For Food Contact Voor contact met levensmiddelen
	de en nl	Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt Not made with Natural Rubber Latex Niet gemaakt uit natuurlijk rubberlatex
	de en nl	Unsteril Non-sterile Niet steriel

Softhand Nitrile White

Verfügbare Größen/ Available sizes/ Beschikbare grootte: XS, S, M, L, XL

Softhand Nitrile Blue

Verfügbare Größen/ Available sizes/ Beschikbare grootte: S, M, L, XL

de
en
nl

Erstelt am: 2022-02-08
Created on:
Gemaakt op:

servoprax GmbH, Am Marienbusch 9, 46485 Wesel, Germany
www.servoprax.de, info@servoprax.de

1-H9 0699ff-084-2-0001-2112