



wiroSMOOTH P



LATEX HANDSCHUHE

gepudert | glatt

i* Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, das allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Reaktionen auslösen kann.



PREMIUM





wiroSMOOTH P



Produktbeschreibung

Marke	care & serve®
Kategorie	PREMIUM
Artikelbezeichnung	- care & serve® - PREMIUM wiroSMOOTH P Latex Handschuhe gepudert glatt i* Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, das allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Reaktionen auslösen kann.
Eigenschaften	gepudert glatt



MDR/PSA Verwendung

Verwendungszweck	Einweg-Schutzhandschuh zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen zwischen Anwender/-innen und Patienten/innen bei der Durchführung von medizinischen Untersuchungen sowie zur Verhinderung, dass die Oberfläche der Hände mit gesundheitsgefährdenden Stoffen und Gemischen oder mit schädlichen biologischen Wirkstoffen in Berührung kommt. Die Schutzhöhe sowie die maximale Tragedauer ergeben sich aus der ermittelten Leistungsstufe je geprüftem Stoff.
Anwendungsbereich	Handschuhe werden verwendet, um eine Kontamination der Hände des medizinischen Personals zu verhindern.
Anwendungsgruppe	Die Verwendung ist auf entsprechend geschultes Personal beschränkt.
Patientengruppe	Nicht geeignet für Patienten mit einer Latexallergie. Die Verwendung von Latex Handschuhen in der Neonatalpflege wird nicht empfohlen um eine Sensibilisierung zu verhindern.
Indikation	Handschuhe werden verwendet, um eine Kontamination der Hände des medizinischen Personals zu verhindern, 1) bei direktem Kontakt mit Blut oder Körperflüssigkeiten, Schleimhäuten, nicht intakter Haut und anderem potenziell infektiösem Material 2) bei direktem Kontakt mit Patienten, die mit Erregern kolonisiert oder infiziert sind, die über den Kontaktweg übertragen werden, z. B. VRE, MRSA, RSV, oder 3) bei Handhabung oder Berührung von sichtbar oder potenziell kontaminierten Patientenpflegegeräten und Umgebungsoberflächen.
Kontraindikation	Latex kann zu allergischen Reaktionen und Sensibilisierung führen.
Einschränkung	Bei einer bekannten Latexallergie, dieses Produkt bitte nicht verwenden. Nicht für den Gebrauch mit petroleum- oder ölhaltigen Substanzen geeignet. Sofern eine Risikoanalyse zu dem Ergebnis geführt hat, dass der aufgeführte Schutz NICHT ausreicht, sollte Schutzkleidung mit höherem Schutzverhalten eingesetzt werden. Die Feststellung der Anwendungseignung von care & serve® Produkten liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders. Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für eine unsachgemäße Verwendung von care & serve® Produkten.
Verwendungshinweis	Einwegprodukt nicht steril
Hinweis	Alle schwerwiegenden Vorfälle im direkten Zusammenhang mit diesem Produkt sind dem Hersteller und den zuständigen Behörden zu melden.
Einsatzgebiete	Krankenhaus Altenheim u.a. Fachkreise Arztpraxen Industrie Pharmaindustrie Labor Nahrungsmittelverarbeitung HACCP Service Gastronomie HoReCa Reinigung Hygiene Kosmetik Wellness Schönheitsindustrie Haus + Garten Landwirtschaft Bauwesen



Material

Material	Naturalatex
----------	-------------





wiroSMOOTH P



Materialstärke	Finger: ≈ 0,13 mm (± 0,01 mm) Handfläche: ≈ 0,10 mm (± 0,01 mm) Rand: ≈ 0,08 mm (± 0,01 mm)
Materialgewicht	Größe M ≈ 5.7 g/St. (± 0.3 g)
Materialhinweis	Latex enthalten 
Gesundheitshinweis	Dieses Produkt enthält keine bekannten toxischen, karzinogene, mutagene, reproduktionstoxische oder auf andere Weise schädliche Substanzen oder Allergene. Der Kontakt mit der Haut kann bei empfindlichen Personen allergische Reaktionen auslösen. Ziehen Sie das Produkt in diesem Fall unter Berücksichtigung der geltenden Sicherheitsvorgaben aus und suchen Sie einen Arzt auf.

Standards

CE-Kennzeichnung	Medizinprodukt der Klasse I gemäß (EU) 2017/745 Persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III gemäß (EU) 2016/425													
SRN	DE-MF-000004956													
Basis UDI DI	4051642-wiroSMOOTH P-DN													
EUV 10/2011	Verordnung über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen													
EG 1935/2004	Verordnung über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen <table border="1" data-bbox="436 1288 1772 1516"> <thead> <tr> <th>Produktverwendung</th> <th>Ergebnis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lebensmittelkontakt</td> <td>Direkter Lebensmittelkontakt</td> </tr> <tr> <th>Spezifikationen zur Verwendung</th> <th>Ergebnis</th> </tr> <tr> <td>Vorgesehene Lebensmittelarten</td> <td>Wässrige Lebensmittel mit einem pH > 4,5</td> </tr> <tr> <td>Vorgesehene Bedingungen</td> <td>Kurzzeitkontakt (2h) bei 40 °C</td> </tr> <tr> <td>Geprüftes Oberflächen-/Volumenverhältnis</td> <td>1 dm² zu 100 ml Prüflebensmittel</td> </tr> </tbody> </table> <p>Informationen Die Lebensmitteleignung bezieht sich im Allgemeinen auf das Material. Es wird nur das Material geprüft, nicht jedes Produkt.</p>	Produktverwendung	Ergebnis	Lebensmittelkontakt	Direkter Lebensmittelkontakt	Spezifikationen zur Verwendung	Ergebnis	Vorgesehene Lebensmittelarten	Wässrige Lebensmittel mit einem pH > 4,5	Vorgesehene Bedingungen	Kurzzeitkontakt (2h) bei 40 °C	Geprüftes Oberflächen-/Volumenverhältnis	1 dm ² zu 100 ml Prüflebensmittel	
Produktverwendung	Ergebnis													
Lebensmittelkontakt	Direkter Lebensmittelkontakt													
Spezifikationen zur Verwendung	Ergebnis													
Vorgesehene Lebensmittelarten	Wässrige Lebensmittel mit einem pH > 4,5													
Vorgesehene Bedingungen	Kurzzeitkontakt (2h) bei 40 °C													
Geprüftes Oberflächen-/Volumenverhältnis	1 dm ² zu 100 ml Prüflebensmittel													
EN 455-1:2000	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit <table border="1" data-bbox="436 1665 1772 1739"> <thead> <tr> <th>Wasserhalteprüfung</th> <th>Ergebnis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dichtheit</td> <td>AQL 1.5</td> </tr> </tbody> </table>	Wasserhalteprüfung	Ergebnis	Dichtheit	AQL 1.5									
Wasserhalteprüfung	Ergebnis													
Dichtheit	AQL 1.5													
EN 455-2:2015	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften <table border="1" data-bbox="436 1828 1772 1976"> <thead> <tr> <th>Mindestlänge</th> <th>Länge</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>XS - XL ≈ 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <th>Test</th> <th>Ergebnis</th> </tr> <tr> <td>Reißkraft</td> <td>Bestanden</td> </tr> </tbody> </table>	Mindestlänge	Länge	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Test	Ergebnis	Reißkraft	Bestanden					
Mindestlänge	Länge													
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm													
Test	Ergebnis													
Reißkraft	Bestanden													
EN 455-3:2015	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung <table border="1" data-bbox="436 2050 1772 2154"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Ergebnis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Puderrückstände</td> <td>20.1 mg</td> </tr> <tr> <td>Extrahierbare Proteine</td> <td>< 50 µg/g</td> </tr> </tbody> </table> <p>Informationen i* Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, das allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Reaktionen auslösen kann. Eine deutliche Kennzeichnung, ob der Handschuh gepudert oder puderfrei ist, ist obligatorisch.</p>	Test	Ergebnis	Puderrückstände	20.1 mg	Extrahierbare Proteine	< 50 µg/g							
Test	Ergebnis													
Puderrückstände	20.1 mg													
Extrahierbare Proteine	< 50 µg/g													
EN 455-4:2009	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit <table border="1" data-bbox="436 2347 1772 2421"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Ergebnis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Haltbarkeit</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Ergebnis	Haltbarkeit	5									
Test	Ergebnis													
Haltbarkeit	5													





wiroSMOOTH P



EN 420:2003 + A1:2009

Norm über Schutzhandschuhe - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren

Test	Ergebnis
ph-Wert	Bestanden
Mindestlänge	Länge
Größe 7: 230 mm	≈ 240 mm
Größe 8: 240 mm	≈ 240 mm
Größe 9: 250 mm	≈ 240 mm
Größe 10: 260 mm	≈ 240 mm
Test	Level
Beweglichkeit	5



Informationen

Produktinformationen und Gebrauchsanweisung beachten.

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE C

Norm über Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken

Prüfchemikalie	Level
K Natriumhydroxid 40 %	6
P Wasserstoffperoxid 30 %	2



Informationen

Diese Information macht keine Angaben zur tatsächlichen Schutzdauer am Arbeitsplatz und zur Unterscheidung von Gemischen und reinen Chemikalien.

Der Widerstand gegen Chemikalien wurde unter Laborbedingungen an Proben beurteilt, die lediglich von der Handinnenfläche entnommen wurden (ausgenommen ist der Fall, bei dem der Handschuh 400 mm oder länger ist – in diesem Fall wird ebenfalls die Stulpe getestet) und bezieht sich ausschließlich auf die geprüften Chemikalien. Er kann anders sein, wenn die Chemikalie in einem Gemisch verwendet wird.

Es wird eine Überprüfung empfohlen, ob die Handschuhe für die vorgesehene Verwendung geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz in Abhängigkeit von Temperatur, Abrieb und Degradation von denen der Typprüfung abweichen können.

Wurden Schutzhandschuhe bereits verwendet, können sie aufgrund von Veränderungen ihrer physikalischen Eigenschaften geringeren Widerstand gegen gefährliche Chemikalien bieten. Durch bei Berührung mit Chemikalien verursachte Degradation, Bewegungen, Fadenziehen, Reibung usw. kann die tatsächliche Anwendungszeit wesentlich reduziert werden. Bei aggressiven Chemikalien kann die Degradation der wichtigste Faktor sein, der bei der Auswahl von gegen Chemikalien beständigen Handschuhen zu berücksichtigen ist.

Vor der Anwendung sind die Handschuhe auf jegliche Fehler oder Mängel zu überprüfen.

Nur für die einmalige Verwendung bestimmt, nicht wiederverwenden.

EN 374-2:2014

Norm über Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken

Test	Ergebnis
Luft-Leck-Prüfung	Bestanden
Wasser-Leck-Prüfung	Bestanden

EN 374-4:2013

Norm über Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 4: Bestimmung des Widerstandes gegen Degradation durch Chemikalien

Prüfchemikalie	Degradation %
K Natriumhydroxid 40 %	-7,8
P Wasserstoffperoxid 30 %	-5,4

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

Norm über Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 5: Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen

Test	Ergebnis
Schutz vor Bakterien und Pilzen	Bestanden
Schutz vor Viren, Bakterien und Pilze	Bestanden



Informationen

Der Widerstand gegen Penetration wurde unter Laborbedingungen beurteilt und bezieht sich ausschließlich auf die geprüften Proben.

Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Chargenbezogene Rückverfolgbarkeit von der Bedarfsermittlung bis zum Lagerabgang.
Produktdatenblatt Version 1 gültig ab Charge 1828 +





wiroSMOOTH P

Gebrauchsanweisung	<p>Vor dem Gebrauch Bitte vergewissern Sie sich, dass Sie für Ihre Bedürfnisse und Anwendungsbereiche das passende Produkt ausgewählt haben und beachten Sie die Vorgaben der jeweiligen Normen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Lieferanten Ihres Einweg-Schutzhandschuhs. Bitte tragen Sie den Einweg-Schutzhandschuh nicht, wenn er Mängel aufweist oder bereits benutzt wurde. Einweg-Schutzhandschuhe sind bei Arbeiten mit leichten Chemikalien nur für einen kurzzeitigen Gebrauch vorgesehen.</p> <p>Handhabung Bitte wählen Sie die für Sie passende Größe. Der Einweg-Schutzhandschuh schützt den mit ihm abgedeckten Bereich. Sollte ein persönlicher Schutz anderer Körperteile oder der Atemwege notwendig sein, ergänzen Sie weitere PSA Produkte, verwenden Sie nur PSA, die für den vorgesehenen Einsatz freigegeben ist. Sollte ein medizinischer Schutz anderer Körperteile oder der Atemwege notwendig sein, ergänzen Sie weitere Medizinprodukte, verwenden Sie nur Medizinprodukte, die für den vorgesehenen Einsatz freigegeben sind. Der Benutzer ist allein verantwortlich für die richtige Kombination zusätzlicher PSA oder zusätzlicher Medizinprodukte und die Einhaltung der notwendigen Vorgaben der Normen je Einsatzzweck. Sie bestimmen allein verantwortlich die Nutzungsdauer beim jeweiligen Einsatz unter Berücksichtigung von Schutzwirkung und Tragekomfort. Im medizinischen Bereich ist die Nutzung auf einen Patienten/Patientin begrenzt. Nach Kontamination kann eine Veränderung der angegebenen Leistungsstufen nicht ausgeschlossen werden. Überprüfen Sie auch während der Verwendung regelmäßig, ob der Artikel unversehrt ist. Tauschen Sie einen beschädigten Einweg-Schutzhandschuh umgehend gegen einen intakten aus. Bei Verunreinigungen oder Beschädigungen sollte der Einweg-Schutzhandschuh ausgezogen und ordnungsgemäß entsorgt werden. Achtung: Sofortiger Anwendungsstopp bei möglichen allergischen Reaktionen. Waschen Sie Ihre Hände gründlich und nehmen gegebenenfalls medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.</p>
Entsorgung	Unbenutzte und nicht kontaminierte Produkte können umweltgerecht verbrannt oder auf Deponien entsorgt werden. Kontaminierte Produkte müssen, gemäß der geltenden nationalen Gesetze und Vorschriften je Kontaminationsart, entsorgt werden.
Haltbarkeit	5 Jahre ab Produktionsdatum, sofern unbenutzt und bei korrekter Lagerung.
Lagerung	<p>Vor starker Hitze, Sonneneinstrahlung, Frost, Feuchtigkeit, Ozon, Röntgenstrahlen und ultraviolettem Licht schützen. Trocken lagern. Lagertemperatur zwischen 10 °C und 40 °C. Unsachgemäße Lagerung kann zur Reduktion der Haltbarkeit führen.</p>



Verpackung

Recycling	Lizenziert gemäß VerpackG, Lizenznummer DE1618662887322. Bitte führen Sie die Verpackung dem Recycling zu.	
------------------	---	--

WWW

PDF IFU	https://www.wiros.de/IFU/IFU_wiroSMOOTH_P.pdf
----------------	---

Variante 1

Verkaufseinheit	1000 Stück/Karton				
Unterverpackung	100 Stück/Spender				
Mindestbestellmenge	1 Karton				
Artikelnummern	Artikelnummer	Farbe	Größe	Größe (B x L)	Toleranz
	40350401	weiß	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40350402	weiß	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40350403	weiß	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40350404	weiß	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40350421	blau	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40350422	blau	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40350423	blau	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40350424	blau	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm





wiroSMOOTH P



GTINs	Artikelnummer	Unit of Use UDI	Verpackungsebene 1 UDI	Verpackungsebene 2 UDI	Karton UDI
	40350401	4051642005881	4051642150154	-----	4051642650159
	40350402	4051642005898	4051642150161	-----	4051642650166
	40350403	4051642005904	4051642150178	-----	4051642650173
	40350404	4051642005911	4051642150185	-----	4051642650180
	40350421	4051642005928	4051642150192	-----	4051642650197
	40350422	4051642005935	4051642150208	-----	4051642650203
	40350423	4051642005942	4051642150215	-----	4051642650210
	40350424	4051642005959	4051642150222	-----	4051642650227

Die Zahlenangaben zu Maßen, Gewichten, Stärken und Toleranzen sind als Sollwerte zu verstehen und können abweichen.

Die Angaben stützen sich auf den aktuellen Stand unserer Kenntnisse. Sie sind keine garantierte Zusicherung von Produkteigenschaften und begründen kein vertragliches Rechtsverständnis. Angaben, die älter als 2 Jahre sind, bitte erneut bestätigen lassen. Eingabefehler und Irrtümer vorbehalten.

Die zur Verfügung gestellten Produktdatenblätter sind Eigentum der WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Die WIROS Wilfried Rosbach GmbH ist Inhaberin aller Urheber-/Nutzungs- und Verwertungsrechte der Produktdatenblätter. Es ist nicht gestattet die Produktdatenblätter zu ändern oder die Piktogramme zu nutzen. Die zur Verfügung gestellten Produktdatenblätter dürfen nur im Zusammenhang mit Original-WIROS-Produkten zu Grunde gelegt werden.

