wiroBALANCE PF

VINYL HANDSCHUHE

puderfrei | glatt

i* Nicht für den Kontakt mit fetten Lebensmitteln geeignet.

PREMIUM

wiroBALANCE PF

Produktbeschreibung

Marke	care & serve®
Kategorie	PREMIUM
Artikelbezeichnung	- care & serve® - PREMIUM | wiroBALANCE PF | Vinyl Handschuhe puderfrei | glatt i* Nicht für den Kontakt mit fetten Lebensmitteln geeignet.
Eigenschaften	puderfrei 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 Vermeidung von Hautkontakt mit schwach aggressiven Reinigungsmitteln oder längerem Kontakt mit Wasser.
Anwendungsbereich	Handschuhe werden verwendet, um eine Kontamination der Hände des medizinischen Personals zu verhindern.
Anwendungsgruppe	Die Verwendung ist auf entsprechend geschultes Personal beschränkt.
Patientengruppe	Die Verwendung von Vinylhandschuhen in der Neonatalpflege wird nicht empfohlen und kann ganz einfach durch die Verwendung von Nitrilhandschuhen für den direkten Patientenkontakt vermieden werden.
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	Studien haben wiederholt gezeigt, dass Vinylhandschuhe bei Tests unter simulierten und tatsächlichen klinischen Bedingungen höhere Ausfallraten aufweisen als Latex- oder Nitrilhandschuhe, aus diesem Grund sind entweder Latex- oder Nitrilhandschuhe für klinische Verfahren zu bevorzugen, die manuelle Fingerfertigkeit erfordern und/oder mehr als nur kurzen Patientenkontakt beinhalten.
Einschränkung	Die Anwendung bei Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen wird nicht empfohlen. Das Produkt sollte nur verwendet werden, wenn eine Risikoanalyse zu dem Ergebnis geführt hat, dass das Produkt geeignet ist und der Nutzen die Risiken überwiegt. Sofern eine Risikoanalyse zu dem Ergebnis geführt hat, dass der aufgeführte Schutz NICHT ausreicht, sollte Schutzkleidung mit höherem Schutzverhalten eingesetzt werden.
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	Polyvinylchlorid

wiroBALANCE PF

Materialstärke	Finger: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm) Handfläche: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Materialgewicht	Größe M ≈ 5.0 g/pc. (± 0.5 g)
Materialhinweis	DEHP-frei latexfrei DINP 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 I gemäß (EU) 2016/425
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroBALANCEPF-KW
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

Produktverwendung	Ergebnis
Lebensmittelkontakt	Direkter Lebensmittelkontakt
Spezifikationen zur Verwendung	**Ergebnis**
Vorgesehene Lebensmittelarten	Saure und wässrige Lebensmittel
Vorgesehene Bedingungen	0,5 Stunden bei 40 °C
Geprüftes Oberflächen-/Volumenverhältnis	1 dm^2 zu 100 ml Prüflebensmittel

Informationen
Die Lebensmitteleignung bezieht sich im Allgemeinen auf das Material. Es wird nur das Material geprüft, nicht jedes Produkt.
i* Nicht für den Kontakt mit fetten Lebensmitteln geeignet.

EN 455-1:2000

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit

Wasserhalteprüfung	Ergebnis
Dichtheit	AQL 1.5

EN 455-2:2015

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften

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

Test	Ergebnis
Puderrückstände	≤ 2 mg

Informationen
Eine deutliche Kennzeichnung, ob der Handschuh gepudert oder puderfrei ist, ist obligatorisch.

EN 455-4:2009

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit

Test	Ergebnis
Haltbarkeit	5

wiroBALANCE PF

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
Nur bei minimalen Gefahren

Anwendung

Rückverfolgbarkeit	Chargenbezogene Rückverfolgbarkeit von der Bedarfsermittlung bis zum Lagerabgang. Produktdatenblatt Version 1 gültig ab Charge 1820 +
Gebrauchsanweisung	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. 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. 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.
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	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.

Verpackung

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

WWW

PDF IFU	https://www.wiros.de/IFU/IFU_wiroBALANCE_PF.pdf

Variante 1

Verkaufseinheit	1000 Stück/Karton
Unterverpackung	100 Stück/Spender
Mindestbestellmenge	1 Karton

wiroBALANCE PF

Artikelnummern	Artikelnummer	Farbe	Größe	Größe (B x L)	Toleranz
	40401421	blau	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401422	blau	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
	40401423	blau	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
	40401424	blau	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
	40401451	transparent	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401452	transparent	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
	40401453	transparent	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
	40401454	transparent	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm

GTINs	Artikelnummer	Unit of Use UDI	Verpackungsebene 1 UDI	Verpackungsebene 2 UDI	Karton UDI
	40401421	4051642005720	4051642150772	----------	4051642650777
	40401422	4051642005737	4051642150789	----------	4051642650784
	40401423	4051642005744	4051642150796	----------	4051642650791
	40401424	4051642005751	4051642150802	----------	4051642650807
	40401451	4051642005768	4051642150819	----------	4051642650814
	40401452	4051642005775	4051642150826	----------	4051642650821
	40401453	4051642005782	4051642150833	----------	4051642650838
	40401454	4051642005799	4051642150840	----------	4051642650845

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.