wiroFEEL PF

NITRIL HANDSCHUHE

puderfrei | glatt | micro-texturierte Fingerspitzen

EFFICIENT

wiroFEEL PF

Produktbeschreibung

Marke	care & serve®
Kategorie	EFFICIENT
Artikelbezeichnung	- care & serve® - EFFICIENT | wiroFEEL PF | Nitril Handschuhe puderfrei | glatt | micro-texturierte Fingerspitzen
Eigenschaften	puderfrei glatt micro-texturierte Fingerspitzen

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	Handschuhe sind für alle Patientengruppen geeignet.
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	Keine bekannten Kontraindikationen.
Einschränkung	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	Synthetic Rubber (Nitrile-NBR)
Materialstärke	Finger ≈ 0,09 mm (± 0,01 mm) Handfläche ≈ 0,07 mm (± 0,01 mm) Rand ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Materialgewicht	Größe M ≈ 4,0 g/St. (± 0,2 g)

wiroFEEL PF

Materialhinweis	latexfrei
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-wiroFEELPF-BK
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	Alle Lebensmittel
Vorgesehene Bedingungen	2 Stunden bei 40 °C
Geprüftes Oberflächen-/Volumenverhältnis	1 dm² zu 100 ml Prüflebensmittel

Informationen
Die Lebensmitteleignung bezieht sich im Allgemeinen auf das Material. Es wird nur das Material geprüft, nicht jedes Produkt.

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
Extrahierbare Proteine	43 µg/g

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

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
Größe 11: 270 mm	≈ 240 mm
Test	**Level**
Beweglichkeit	5

wiroFEEL PF

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

KT

Prüfchemikalie		Level
K	Natriumhydroxid 40 %	6
T	Formaldehyd 37 %	6

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
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 %	-40,4
T	Formaldehyd 37 %	12,1

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

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

VIRUS

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

Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Chargenbezogene Rückverfolgbarkeit von der Bedarfsermittlung bis zum Lagerabgang.
Produktdatenblatt Version 1 gültig ab Charge 1819 +

wiroFEEL PF

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. Einweg-Schutzhandschuhe sind bei Arbeiten mit leichten Chemikalien nur für einen kurzzeitigen Gebrauch vorgesehen. 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.
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_wiroFEEL_PF.pdf

Variante 1

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

Artikelnummern

Artikelnummer	Farbe	Größe	Größe (B x L)	Toleranz
40451201	weiß	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
40451202	weiß	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
40451203	weiß	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
40451204	weiß	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
40451221	blau	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
40451222	blau	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
40451223	blau	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
40451224	blau	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
40451225	blau	XXL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm

wiroFEEL PF

GTINs	Artikelnummer	Unit of Use UDI	Verpackungsebene 1 UDI	Verpackungsebene 2 UDI	Karton UDI
	40451201	4051642005164	4051642150987	----------	4051642650982
	40451202	4051642005171	4051642150994	----------	4051642650999
	40451203	4051642005188	4051642151007	----------	4051642651002
	40451204	4051642005195	4051642151014	----------	4051642651019
	40451221	4051642005201	4051642151021	----------	4051642651026
	40451222	4051642005218	4051642151038	----------	4051642651033
	40451223	4051642005225	4051642151045	----------	4051642651040
	40451224	4051642005232	4051642151052	----------	4051642651057
	40451225	4051642005249	4051642151069	----------	4051642651064

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.