



wiroTOUCH PF

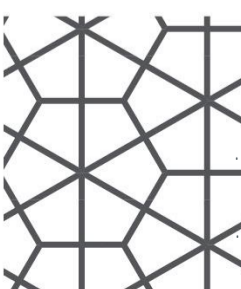


NITRIL-HANDSKER

puderfri | glat | konečky prstů s mikrotexturovaným povrchem



PREMIUM





wiroTOUCH PF



Produktbeskrivelse

| | |
|--------------------|---|
| Mærke | care & serve® |
| Kategori | PREMIUM |
| Artikelbeskrivelse | - care & serve® - PREMIUM wiroTOUCH PF Nitril-handsker puderfri glat konečky prstů s mikrotexturovaným povrchem |
| Egenskaber | puderfri glat konečky prstů s mikrotexturovaným povrchem |



MDR/PSA anvendelse

| | |
|--------------------|--|
| Anvendelsesformål | Beskyttelsehandske til engangsbrug til at forhindre krydskontaminationer mellem brugere og patienter under gennemførelse af medicinske undersøgelser, samt til at forhindre at hændernes overflade kommer i berøring med sundhedsskadelige stoffer og blandinger eller biologiske virkestoffer. Beskyttelsesgraden samt den maksimale anvendelsestid kan udledes af det angivne beskyttelsesniveau i forhold til det testede stof. |
| Anvendelsesområde | Handsker bruges til at forhindre forurening af hænderne på medicinsk personale. |
| Applikationsgruppe | Anvendelsen er begrænset til personale med passende kvalifikationer. |
| Patientgruppe | Handsker er velegnede til alle patientgrupper. |
| Indikation | Handsker bruges til at forhindre forurening af hænderne på medicinsk personale, 1) i direkte kontakt med blod eller kropsvæsker, slimhinder, ikke-intakt hud og andet potentielt infektiøst materiale 2) i direkte kontakt med patienter, der er koloniseret eller inficeret med patogener, der overføres via kontaktvejen, f.eks. B. VRE, MRSA, RSV eller 3) ved håndtering eller berøring af synligt eller potentielt forurenede udstyr til patientpleje og omgivende overflader. |
| Kontraindikation | Ingen kendte kontraindikationer. |
| Begrænsning | Såfremt en risikoanalyse har ført til det resultat, at den anførte beskyttelse IKKE er tilstrækkelig, skal der anvendes en beskyttelsesbeklædning med en højere beskyttende effekt. Det er alene brugerens ansvar at vurdere, om care & serve® produkterne egner sig til anvendelsen. Producenten påtager sig ikke noget ansvar for ukorrekt anvendelse af care & serve® produkterne. |
| Anvendeshenvisning | Engangsprodukt ikke steril |



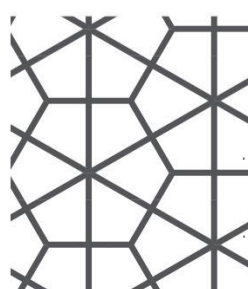
Bemærk: Alle alvorlige hændelser i direkte forbindelse med dette produkt skal rapporteres til producenten og de ansvarlige myndigheder.

| | |
|--------------------|---|
| Anvendelsesområder | Hospital Plejehjem herunder faggrupper Lægeklinikker Industri farmaindustri Laboratorium Levnedsmiddelforarbejdning HACCP Service Gastronomi HoReSta Rengøring Hygiejne Kosmetik Wellness Skønhedsindustri Hus + have Landbrug Byggeri |
|--------------------|---|



Materiale


| | |
|-------------------|---|
| Materiale | syntetisk nitrilkautsjuk |
| Materialetykkelse | Finger: ≈ ,13 mm (± 0,01 mm) Håndflade: ≈ 0,09 mm (± 0,01 mm) Kant: ≈ 0,07 mm (± 0,01 mm) |
| Materialets vægt | Størrelse M ≈ 4,9 g/St. (± 0,2 g) |











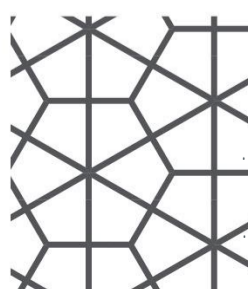
wiroTOUCH PF



| | | |
|---------------------|--|---|
| Materialehenvisning | latexfri |  |
| Sundhedshenvisning | <p>Dette produkt indeholder ingen kendte toksiske, kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske eller på anden måde skadelige substanser eller allergener.</p> <p>Kontakten med huden kan udløse allergiske reaktioner ved følsomme personer. Træk i dette tilfælde overallen af under hensyntagen til gældende sikkerhedsregler, og søg læge.</p> | |

Standarder

| CE-mærkning | Medicinsk produkt klasse I i henhold til EU 2017/745 Personligt værneudstyr i kategori III i henhold til EU 2016/425 |  |  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------------|---|---|---|---|--------------------|--------------------------------|----------|--------------------------------|----------------|------------------------|-------------------|-----------------------------------|--|---|----------|----------------------|----------|------|-------|--------------|---|--|--|--|
| SRN | DE-MF-000004956 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Basis UDI DI | 4051642-wiroTOUCHPF-BB | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EUV 10/2011 | Forordning om plastmateriale- og genstande bestemt til kontakt med fødevarer | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EG 1935/2004 | Forordning vedrørende materialer og genstande af kunststof, som er tiltænkt kontakt med levnedsmidler. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Produktbrug</th> <th>Resultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fødevarekontakt</td> <td>Direkte madkontakt</td> </tr> <tr> <th>Specifikationer til anvendelse</th> <th>Resultat</th> </tr> <tr> <td>Tilsligtede typer af fødevarer</td> <td>Alle fødevarer</td> </tr> <tr> <td>Forudsatte betingelser</td> <td>2 timer ved 40 °C</td> </tr> <tr> <td>Testede overflader/volumenforhold</td> <td>1 dm² til 100 ml testlevnedsmiddel</td> </tr> </tbody> </table> | Produktbrug | Resultat | Fødevarekontakt | Direkte madkontakt | Specifikationer til anvendelse | Resultat | Tilsligtede typer af fødevarer | Alle fødevarer | Forudsatte betingelser | 2 timer ved 40 °C | Testede overflader/volumenforhold | 1 dm ² til 100 ml testlevnedsmiddel |  | | | | | | | | | | |
| Produktbrug | Resultat | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Fødevarekontakt | Direkte madkontakt | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Specifikationer til anvendelse | Resultat | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tilsligtede typer af fødevarer | Alle fødevarer | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Forudsatte betingelser | 2 timer ved 40 °C | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Testede overflader/volumenforhold | 1 dm ² til 100 ml testlevnedsmiddel | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <p>Informationer</p> <p>Hvorvidt et produkt er fødevaregodkendt afhænger udelukkende af materialet. Det er derfor kun materialet som kontrolleres, ikke hvert enkelt produkt.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EN 455-1:2000 | Medicinske engangshandsker - del 1: Krav til og test af tæthed | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th>zkoušení nepropustnosti</th> <th>Resultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tæthed</td> <td>AQL 1.5</td> </tr> </tbody> </table> | zkoušení nepropustnosti | Resultat | Tæthed | AQL 1.5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| zkoušení nepropustnosti | Resultat | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tæthed | AQL 1.5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EN 455-2:2015 | Medicinske engangshandsker - del 2: Krav til og test af de fysiske egenskaber | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Minimumslængde</th> <th>Længde</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>XS - XL ≈ 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <th>Test</th> <th>Resultat</th> </tr> <tr> <td>pevnost v tahu</td> <td>Bestået</td> </tr> </tbody> </table> | Minimumslængde | Længde | XS - XL ≈ 240 mm | ≈ 240 mm | Test | Resultat | pevnost v tahu | Bestået | | | | | | | | | | | | | | | |
| Minimumslængde | Længde | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| XS - XL ≈ 240 mm | ≈ 240 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Test | Resultat | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| pevnost v tahu | Bestået | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EN 455-3:2015 | Medicinske engangshandsker - del 3: Krav til og test af biologisk evaluering | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Resultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>zbytky pudru</td> <td>< 2 mg</td> </tr> </tbody> </table> | Test | Resultat | zbytky pudru | < 2 mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Test | Resultat | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| zbytky pudru | < 2 mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <p>Informationer</p> <p>En klar indikation af, om handsken er pudret eller pulverfri, er obligatorisk.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EN 455-4:2009 | Medicinske engangshandsker - del 4: Krav til og test af mindste holdbarhed | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Resultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Holdbarhed</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table> | Test | Resultat | Holdbarhed | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Test | Resultat | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Holdbarhed | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EN 420:2003 + A1:2009 | EU-standard vedrørende beskyttelsehandsker - almene krav og testprocedurer | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Resultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ph-værdi</td> <td>Bestået</td> </tr> <tr> <th>Minimumslængde</th> <th>Længde</th> </tr> <tr> <td>Størrelse 7: 230 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Størrelse 8: 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Størrelse 9: 250 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Størrelse 10: 260 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Størrelse 11: 270 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <th>Test</th> <th>Level</th> </tr> <tr> <td>Bevægelighed</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table> | Test | Resultat | ph-værdi | Bestået | Minimumslængde | Længde | Størrelse 7: 230 mm | ≈ 240 mm | Størrelse 8: 240 mm | ≈ 240 mm | Størrelse 9: 250 mm | ≈ 240 mm | Størrelse 10: 260 mm | ≈ 240 mm | Størrelse 11: 270 mm | ≈ 240 mm | Test | Level | Bevægelighed | 5 | | | |
| Test | Resultat | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ph-værdi | Bestået | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Minimumslængde | Længde | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Størrelse 7: 230 mm | ≈ 240 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Størrelse 8: 240 mm | ≈ 240 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Størrelse 9: 250 mm | ≈ 240 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Størrelse 10: 260 mm | ≈ 240 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Størrelse 11: 270 mm | ≈ 240 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Test | Level | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bevægelighed | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <p>Informationer</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |





wiroTOUCH PF



Vær opmærksom på produktoplysningerne og følg brugsanvisningen.

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

Standard vedrørende handsker til beskyttelse mod farlige kemikalier og mikroorganismer - del 1: Terminologi og præstationskrav i forhold til kemiske risici.



| Teststof | Level |
|------------------------|-------|
| K Natriumhydroxid 40 % | 6 |
| P Brintoverilte 30 % | 4 |
| T Formaldehyd 37 % | 6 |

Informationer

Denne information siger intet om varigheden af den faktiske beskyttelse ude på selve arbejdspladsen eller om forskellen mellem blandede og rene kemikalier.

Modstandsdygtigheden over for kemikalier er blevet testet under laboratoriebetin- gelser og ud fra prøver, der kun er blevet taget fra området på indersiden af hånden (undtagen i tilfælde hvor handskens krave også er længere – i dette tilfælde er handskens krave også blevet testet) og resultatet vedrører udelukkende de kemikalier, der specifikt er testet for. Modstandsdygtigheden kan forandre sig, hvis det pågældende kemikalie indgår i en blanding.

Det anbefales at teste, hvorvidt handskerne egner sig til den tiltænkte anvendelse, eftersom betingelserne på arbejdspladsen kan afvige fra testbetingelserne hvad angår temperatur, slid og nedbrydning.

Hvis beskyttelseshandskerne allerede har været anvendt, kan de grundet forandringer i de fysiske egenskaber udvise en lavere modstandsdygtighed over for farlige kemikalier. Den faktiske anvendelsestid kan forringes betragteligt som følge af berøringen med kemikalier og deraf følgende nedbrydning, form-ændring, optrevling, slitage osv. Ved aggressive kemikalier kan nedbrydningen være den vigtigste faktor at tage hensyn til, når der skal træffes valg af kemikaliebestandige handsker.

Inden anvendelsen skal handskerne kontrolleres for fejl eller mangler af enhver art.

Er kun beregnet til at bruge én gang, må ikke genbruges.

EN 374-2:2014

Standard vedrørende handsker til beskyttelse mod farlige kemikalier og mikroorganismer - del 1: Terminologi og præstationskrav i forhold til kemiske risici.

| Test | Resultat |
|------------------|----------|
| Vand-lækage-test | Bestået |

EN 374-4:2013

Direktiv vedrørende handsker til beskyttelse mod kemikalier og mikroorganismer - del 4: Bestemmelse af modstandsdygtigheden over for nedbrydning gennem kemikalier

| Teststof | Degradation % |
|------------------------|---------------|
| K Natriumhydroxid 40 % | -11,5 |
| P Brintoverilte 30 % | 19,1 |
| T Formaldehyd 37 % | 27,2 |

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

Direktiv vedrørende handsker til beskyttelse mod farlige kemikalier og mikroorganismer - del 5: Terminologi og præstationskrav i forhold til risici fra mikroorganismer



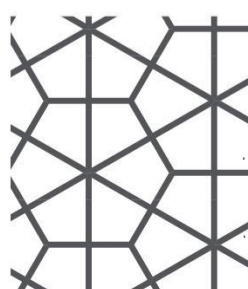
| Test | Resultat |
|--|----------|
| Bakterie- og svampebeskyttelse | Bestået |
| Bakterie-, svampe- og virusbeskyttelse | Bestået |

Anvendelse

Sporbarhed

Charge-baseret sporbarhed fra meddelelse om behov frem til forsendelse fra lageret.

Produktdatablad Version 1 gyldig fra charge 1835 +





wiroTOUCH PF



| | |
|----------------|---|
| Brugsanvisning | <p>Inden brug</p> <p>Inden brug skal du sikre dig, at du har valgt det passende produkt i forhold til dine behov og det tiltænkte anvendelsesområde. Vær opmærksom på bestemmelser i de relevante standarder. Kontakt venligst leverandøren af dine engangshandsker i tilfælde af spørgsmål.</p> <p>Brug aldrig engangshandskerne, hvis de udviser mangler eller allerede er blevet brugt. Engangshandskerne er kun tiltænkt kortvarig brug i forbindelse med milde kemikalier.</p> <p>Anvendelse</p> <p>Vælg den passende størrelse.</p> <p>Engangshandskerne beskytter det handske-tildækkede område. Hvis luftvejene eller andre kropsdele også kræver beskyttelse, skal du supplere med yderligere personligt værneudstyr. Anvend altid kun personligt værneudstyr godkendt til det pågældende anvendelsesområde. Hvis luftvejene eller andre kropsdele også kræver medicinsk beskyttelse, skal du supplere med yderligere medicinske produkter. Anvend altid kun medicinske produkter godkendt til det pågældende anvendelsesområde. Brugeren er alene ansvarlig for at vælge den rigtige kombination af yderligere værneudstyr eller yderligere medicinske produkter, samt overholdelsen af alle nødvendige normstandarder i henhold til anvendelsesformålet. Du analyserer og fastsætter egenhændigt varigheden af anvendelsen ved hvert brugstilfælde, dette under hensyntagen til beskyttelsesvirkning og anvendelseskomfort.</p> <p>Inden for det medicinske område er brugen begrænset til en enkelt patient. Efter kontamination kan en ændring af de angivne præstationsniveauer ikke udelukkes. Kontrollér også regelmæssigt under anvendelsen, at produktet er ubeskadiget. Udskift omgående beskadigede engangshandsker med et nyt og intakt par. Ved urenheder eller skader skal engangshandsken tages af og bortskaffes på korrekt vis.</p> |
| Bortskaffelse | Ubrugte og ukontaminerede produkter kan forbrændes på miljøvenlig vis eller bortskaffes via et deponeringsanlæg. Kontaminerede produkter skal bortskaffes i henhold til nationale love og forskrifter alt efter den pågældende kontamineringstype. |
| Holdbarhed | 5 år efter produktionsdatoen, hvis ubrugte og under forudsætning af korrekt opbevaring. |
| Opbevaring | <p>Beskyt mod stærk varme, sollys, frost, fugt, ozon, røntgenstråler og ultraviolet lys.</p> <p>Skal opbevares tørt.</p> <p>Opbevaringstemperaturer mellem 10 °C og 40 °C</p> <p>Forkert opbevaring kan medføre reduceret holdbarhed.</p> |



Emballage

| | | |
|---------|--|--|
| Genbrug | <p>Licenseret i henhold til VerpackG, licensnummer DE1618662887322.</p> <p>Aflever emballagen på en genbrugsstation.</p> | |
|---------|--|--|

WWW

| | |
|---------|---|
| PDF IFU | https://www.wiros.de/IFU/IFU_wiroTOUCH_PF.pdf |
|---------|---|

Variant 1

| | |
|---------------------------|------------------------|
| Salgsenhed | 1000 Styk/Kasse |
| Underemballage | 100 Styk/Dispenserboks |
| Minimumsbestillingsmængde | 1 Kasse |

