



Gebrauchsanweisung OP - Handschuhe, Latex, steril

Ausgabestand der Gebrauchsanweisung: 19.09.2024

Hersteller



SFM Hospital Products GmbH
Segelfliegerdamm 67-89
12487 Berlin

Produkte

UDI-DI Artikel Nr.	Artikel Bezeichnung
4036534410202	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., gepudert, steril Größe 6
4036534410219	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., gepudert, steril Größe 6
4036534410226	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., gepudert, steril Größe 6
4036534411209	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., gepudert, steril Größe 6 ½
4036534411216	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., gepudert, steril Größe 6 ½
4036534411223	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., gepudert, steril Größe 6 ½
4036534412206	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., gepudert, steril Größe 7
4036534412213	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., gepudert, steril Größe 7
4036534412220	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., gepudert, steril Größe. 7
4036534413203	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., gepudert, steril Größe. 7 ½
4036534413210	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., gepudert, steril Größe 7 ½
4036534413227	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., gepudert, steril Größe. 7 ½
4036534414200	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., gepudert, steril Größe 8
4036534414217	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., gepudert, steril Größe 8
4036534414224	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., gepudert, steril Größe 8
4036534415207	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., gepudert, steril Größe 8 ½
4036534415214	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., gepudert, steril Größe 8 ½
4036534415221	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., gepudert, steril Größe 8 ½
4036534416204	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., gepudert, steril Größe 9
4036534416211	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., gepudert, steril Größe 9
4036534416228	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., gepudert, steril Größe 9
4036534417201	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., gepudert, steril Größe 5 ½
4036534417218	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., gepudert, steril Größe 5 ½



Gebrauchsanweisung OP - Handschuhe, Latex, steril

UDI-DI Artikel Nr.	Artikel Bezeichnung
4036534417225	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., gepudert, steril Größe 5 ½
4036534487204	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., puderfrei, steril Größe 6
4036534487211	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., puderfrei, steril Größe 6
4036534487228	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., puderfrei, steril Größe 6
4036534488201	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., puderfrei, steril Größe 6 ½
4036534488218	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., puderfrei, steril Größe 6 ½
4036534488225	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., puderfrei, steril Größe 6 ½
4036534489208	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., puderfrei, steril Größe 7
4036534489215	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., puderfrei, steril Größe 7
4036534489222	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., puderfrei, steril Größe 7
4036534490204	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., puderfrei, steril Größe 7 ½
4036534490211	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., puderfrei, steril Größe 7 ½
4036534490228	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., puderfrei, steril Größe 7 ½
4036534491201	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., puderfrei, steril Größe 8
4036534491218	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., puderfrei, steril Größe 8
4036534491225	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., puderfrei, steril Größe 8
4036534492208	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., puderfrei, steril Größe 8 ½
4036534492215	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., puderfrei, steril Größe 8 ½
4036534492222	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., puderfrei, steril Größe 8 ½
4036534493205	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., puderfrei, steril Größe 9
4036534493212	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., puderfrei, steril Größe 9
4036534493229	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., puderfrei, steril Größe 9
4036534494202	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., puderfrei, steril Größe 5 ½
4036534494219	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., puderfrei, steril Größe 5 ½
4036534494226	Latex OP-Handschuhe 7,8 gr., puderfrei, steril Größe 5 ½



Gebrauchsanweisung OP - Handschuhe, Latex, steril

Zweckbestimmung

Sterile Händedesinfektion gemäß Hygieneplan; - Sichtprüfung der Unversehrtheit der Sterilbarriere der Handschuhe; - Überprüfung der Passform der anatomischen Form für die linke und rechte Hand; - Anziehen und Wechseln der Handschuhe gemäß den entsprechenden hygienischen Anforderungen; - Entsorgung gebrauchter oder unbrauchbarer Handschuhe in Abfallbehältern, die dem Grad der Kontamination entsprechen.

Indikationen

Zur einmaligen Verwendung in der klinischen Chirurgie zum Schutz des Patienten vor Infektionen während invasiver Eingriffe.

Kontraindikationen

Medizinprodukt enthält Naturkautschuk. Nicht verwenden bei bekannter Latexallergie!

Patientenpopulation

Alle Patienten ohne Einschränkungen in Bezug auf Alter, Gewicht, Gesundheitszustand, Nationalität usw. werden als Zielgruppe betrachtet. Die Produkte haben Patientenkontakt ohne Einschränkungen hinsichtlich der Körperteile oder der Art des Gewebes.

Anwender

Die chirurgischen Handschuhe sind für die Verwendung durch medizinisches Personal bestimmt.

Allgemeine Sicherheitshinweise



Achtung: Möglichkeit des Auftretens von Hautirritationen oder sonstigen allergischen Reaktionen aufgrund von Naturkautschuk bei Anwender oder Patient. Gefährdung von Gesundheit und Leben bis hin zum anaphylaktischen Schock möglich!

Restrisiken

Es sind bei den OP-Handschuhen, Latex, steril keine Restrisiken bekannt.

Hinweise zur Anwendung

Sterile Händedesinfektion



SICHERHEITSHINWEIS: Dieses Medizinprodukt ist **nicht** als PSA zum Schutz gegen aggressive Chemikalien gemäß ISO 374 ausgelegt. Kontakt mit Desinfektionslösungen kann zum Verlust der Materialintegrität führen und ist grundsätzlich zu vermeiden! Nach der Desinfektion der Hände auf vollständige Lufttrocknung der Haut achten, damit der Kontakt zwischen Handschuhen und Desinfektionslösung verhindert wird. Durch den Verlust der Materialintegrität ist die Schutzfunktion für den Patienten nicht mehr gegeben.

ACHTUNG: Infektionsgefahr durch Kreuzkontamination!

Sichtprüfung der Integrität der Sterilbarriere der Handschuhe;



Vor dem Einsatz sind die Einzelpackung und die Handschuhe auf Unversehrtheit zu prüfen. Bei Feststellung einer Beschädigung ist das betroffene Handschuhpaar sofort zu entsorgen.

Achtung: INFEKTIONSGEFAHR!



Nicht verwenden bei überschrittenem Verfallsdatum, vorheriger Verwendung oder Beschädigungen an Handschuh oder Sterilbarriere!

Achtung: INFEKTIONSGEFAHR bei Nichtbeachtung dieses Hinweises!

Passprobe der anatomischen Form für linke und rechte Hand

Anlegen und Wechsel der Handschuhe gemäß der entsprechenden hygienischen Anforderungen



SICHERHEITSHINWEIS: Es ist bekannt, dass die Perforationsrate der Handschuhe mit der Dauer des Einsatzes zunimmt. Wir empfehlen, die Handschuhe spätestens nach 150 min zu wechseln, aber letztlich muss der Anwender entscheiden, ob die aktuelle Hygienesituation in der Einsatzumgebung und die Unversehrtheit des Handschuhs einen Wechsel anzeigen und ob die Einsatzsituation einen Wechsel zulässt.

Es sind die geltenden landes-/institutsabhängigen Hygienerichtlinien zum Handschuhwechsel zu berücksichtigen.









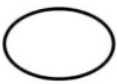
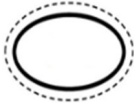



Entsorgung benutzter oder unbrauchbarer Handschuhe in zum Kontaminationsgrad passenden Abwurfbehältnis.



Nach dem Gebrauch sollten Träger die Handschuhe visuell überprüfen und jede Kontamination von der äußeren Oberfläche entfernen, bevor die Handschuhe ausgezogen werden. Alternativ ziehen Sie die Handschuhe sorgfältig von der Hand, damit das kontaminierte Handschuhäußere die Haut nicht berührt.

ACHTUNG: Infektionsgefahr durch Kreuzkontamination!

Verwendete graphische Symbole

	Hersteller		Temperaturbegrenzung	
	Herstelldatum		Trocken aufbewahren	
	Verwendbar bis		Von Sonnenlicht fernhalten	
	Fertigungsnummer, Charge		Warnung, Warnhinweis	
	Kennzeichnung Medizinprodukt	als		Phtalatfrei
	Datenelemente der UDI - Codierung in für Menschen lesbarer Form		Sterilisation durch Strahlung	
	Nicht zur Wiederverwendung		Nicht erneut sterilisieren	
	Einfach- Sterilbarrieresystem		Einfachsterilbarriere mit ausliegender Schutzverpackung	
	Grüner Punkt-Duales System		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	
	CE- Kennzeichnung		Mengenangabe zum Inhalt	
	Nationales Konformitätszeichen Ukraine		Mengenangabe zum Inhalt	



Gebrauchsanweisung
beachten



Produkt enthält Latex



Enthält potenzielle
chemische Typ-IV-Allergene.

Lagerbedingungen und Transport

Die Lagerung und der Transport sollte sachgerecht in Kartons erfolgen, Lagerung bei Raumtemperatur.

Vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Mechanische Einflüsse können zur Unbrauchbarkeit führen.

Entsorgung

Nach Gebrauch ist äußere Oberfläche der Handschuhe zunächst visuell auf potenziell biologisch kontaminierten Anhaftungen zu prüfen. Kann ein hygienisch sicheres Ablegen der Handschuhe ohne jeglichen Hautkontakt nicht gewährleistet werden, sind die Kontaminationen vor dem Ablegen zu entfernen. Die gebrauchten OP - Handschuhe sind sicher in entsprechend gekennzeichneten Behältern der Entsorgung zuzuführen.



Achtung: Infektionsgefahr Dritter bei unsachgemäßer Entsorgung kontaminierter Handschuhe!

Bei Beschädigung der unbenutzten Handschuhe oder überschrittenem Haltbarkeitsdatum über den Hausmüll entsorgen.

Bitte erkundigen Sie sich bei Ihren örtlichen Behörden über Entsorgungsvorschriften für medizinische Einwegprodukte.

Meldung von Vorkommnissen

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind SFM und der zuständigen Behörde zu melden. Bitte gehen Sie für Meldungen an SFM dazu auf www.sfm-berlin.de in den Bereich „Rückmeldungen“.