



# Sicherheitsinformationen gemäß Verordnung (EU) 2023/988

## OP - Handschuhe, Latex, steril (SGL)

---

### Hersteller



SFM Hospital Products GmbH  
Segelfliegerdamm 67-89  
12487 Berlin  
info@sfm-berlin.de

### 1 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.

### 2 Anwender des Produkts

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

### 3 Indikationen

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

### 4 Kontraindikationen

Medizinprodukt enthält Naturkautschuk. Nicht verwenden bei bekannter Latexallergie!

### 5 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.

### 6 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!**

### 7 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 Handschuh-Paar 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!**

## 8 Restrisiken

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



# Sicherheitsinformationen gemäß Verordnung (EU) 2023/988

## OP - Handschuhe, Latex, steril (SGL)

---

### 9 Lagerbedingungen

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

Vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Mechanische Einflüsse können zur Unbrauchbarkeit führen.

### 10 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.

#### **Verantwortliche Person für EU**

SFM Hospital Products GmbH  
Segelfliegerdamm 67-89  
12487 Berlin  
PRRC@sfm-berlin.de

**Wichtiger Hinweis:** Nichtbeachtung der Informationen, insbesondere zur Verwendung, Verträglichkeit und Beständigkeit kann zu Personen- und Sachschäden führen. Die SFM Hospital Products GmbH übernimmt keine Haftung für falschen Einsatz der Produkte. Es handelt sich um ein Produkt zum Einmalgebrauch – Materialveränderungen / Infektionsrisiken können bei Mehrfachgebrauch nicht ausgeschlossen werden. Die hier enthaltenen Informationen entsprechen dem Zeitpunkt des letzten Änderungsstands. Irrtümer, Druckfehler sowie Änderungen behalten wir uns vor. Holen Sie im Zweifelsfall fachkundigen Rat ein. Die jeweils aktuellen Produktinformationen finden Sie auf unserer Homepage [www.sfm-berlin.de](http://www.sfm-berlin.de).