



# Sicherheitsinformationen gemäß Verordnung (EU) 2023/988

## Untersuchungshandschuhe Latex (EGL)

---

### Hersteller



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

### 1 Zweckbestimmung

Latex Untersuchungshandschuhe sind ein nicht steriles, potenziell invasives, zum Einmalgebrauch bestimmtes Medizinprodukt zur vorübergehenden Anwendung und stellen eine mechanische Barriere dar, um Patienten gegen potenziell infektiöse Materialien zu schützen und das Risiko anderer Kontaminationen zu verringern.

Latex Untersuchungshandschuhe werden sowohl durch medizinisches Fachpersonal als auch durch Laienanwender für Behandlungen und Untersuchungen am Menschen innerhalb des Klinik- und Praxisbereichs sowie der Krankenpflege verwendet.

### 2 Anwender des Produkts

Latex Untersuchungshandschuhe werden sowohl von medizinischem Fachpersonal als auch von Laien verwendet.

### 3 Indikationen

Latex Untersuchungshandschuhe dienen dem Schutz des Patienten gegen potenziell infektiöse Materialien und andere Kontaminationen während einer Behandlung oder Untersuchung. Die Anwendung des Produkts ist indiziert für jegliche Situationen, die eine Behandlung oder Untersuchung am Patienten erfordern.

### 4 Kontraindikationen

Beim Tragen der Latex Untersuchungshandschuhe kann es aufgrund des enthaltenen Naturkautschuklatex zu allergischen und anaphylaktischen Reaktionen kommen.

### 5 Patientenpopulation

Für die Patienten-Gruppe besteht keine Einschränkung bezüglich Alter, Gewicht oder (Gesundheits-) Zustand.

### 6 Allgemeine Sicherheitshinweise

Eine Nutzungsdauer von 60 Minuten sollte nicht überschritten werden!



Gefahr von Hautreizungen und anaphylaktischen Reaktionen! Handschuhe nicht verwenden bei Allergie seitens Anwender/Patient gegen Latex!



# Sicherheitsinformationen gemäß Verordnung (EU) 2023/988

## Untersuchungshandschuhe Latex (EGL)

---



Infektionsgefahr! Gebrauchte Untersuchungshandschuhe niemals wiederverwenden!



Vergiftungsgefahr! Handschuhe nicht verwenden mit Zytostatika oder anderen aggressiven Chemikalien!

### 7 Hinweise zur Anwendung

Vor dem Einsatz sind die Handschuhe auf Unversehrtheit zu prüfen. Bei Feststellung einer Beschädigung, auch im Zweifelsfall, ist der betroffene Handschuh sofort zu entsorgen.

Es handelt sich um beidhändig tragbare Einweghandschuhe.

Beim Tragen der Handschuhe auf ausreichenden und korrekten Sitz achten!

Handschuhe nicht länger als 60 Minuten tragen.



Gefahr von Hautschäden! Nach Verwendung von Händedesinfektionsmittel muss dieses vollständig abgetrocknet sein, bevor Untersuchungshandschuhe übergezogen werden! Rückstände unter den Handschuhen können Hautschäden verursachen

Stellen Sie sicher, dass Ihre Handschuhe richtig sitzen, damit Sie sie bei allen Untersuchungsaktivitäten bequem tragen können.



Bei Auftreten von Hautreizungen und allergischen Reaktionen Handschuh sofort von der betroffenen Stelle entfernen und hautärztlichen Rat einholen!



Infektionsgefahr! Im Falle eines Einstichs oder Reißens sollten die Handschuhe umgehend gewechselt werden!

Nach der Verwendung sind die Handschuhe zu entsorgen



Durch Körperflüssigkeiten verunreinigte Handschuhe müssen als medizinischer Abfall entsprechend den behördlichen Vorschriften fachgerecht entsorgt werden.

Nach Gebrauch oder nach Ablauf des Verfallsdatums müssen die Handschuhe als medizinischer Abfall entsprechend den behördlichen Vorschriften fachgerecht entsorgt werden.



# Sicherheitsinformationen gemäß Verordnung (EU) 2023/988

## Untersuchungshandschuhe Latex (EGL)

---

### 8 Restrisiken

Es sind bei den Latex Untersuchungshandschuhen keine Restrisiken bekannt.

### 9 Nebenwirkungen

Es ist bekannt, dass aufgrund der Art der Anwendung die Möglichkeit von Hautreizungen und anaphylaktischen Reaktionen auf Latex besteht.

### 10 Lagerbedingungen

Die Lagerung und der Transport sollten sachgerecht in Kartons erfolgen. Dabei vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Die Lagertemperaturen von 5°C bis 25°C sind zu beachten. Mechanische Einflüsse können zur Unbrauchbarkeit führen.

### 11 Entsorgung

Nach Gebrauch oder nach Ablauf des Verfallsdatums sind die Handschuhe fachgerecht zu 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).