

SYNGUARD®

Instruction for use

Gloves for single use compliant with PPE regulation (EU) 2016/425, EN 420 and EN ISO 374

EN	Instruction for Use	Gloves for single use compliant with PPE regulation (EU) 2016/425, EN 420 and EN ISO 374	Page 2
D	Gebrauchsanleitung	Einmalhandschuhe konform mit PSA-Verordnung (EU) 2016/425, EN 420 und EN ISO 374	Seite 3

EN – INSTRUCTION FOR USE Glove for single use compliant with PPE Regulation (EU) 2016/425, EN 420 and EN ISO 374

Instructions for use are to be used in combination with the specific product related information on each product packaging. The gloves are sold as a bundled unit within the shipping carton. In case this bundled unit is dismantled and products are sold separately, the distributor must ensure that the instructions for use are accompanied with each separate unit.

The gloves are classified as Personal Protective Equipment (PPE) Category III according to PPE Regulation (EU) 2016/425 and have been shown to comply with this regulation through the applicable harmonised European standards. These gloves are designed to provide protection against specific chemicals tested, micro-organisms and particulate radioactive contamination (if applicable). The gloves meet the EN/ISO standards shown on each specific packaging. This PPE is single-use only and to be disposed after contamination.

EXPLANATION OF THE STANDARDS AND PICTOGRAMS

EN ISO 374-1	Performance levels against permeation are defined on the basis of the breakthrough times (tested according to EN 16523-1:2015) as follows:						
Type A / B / C	Performance level against permeation according to EN ISO 374-1:2016 +A1:2018	1	2	3	4	5	6
	Breakthrough time in minutes	10	30	60	120	240	480
 ABCDEFGHIJKLMNPST	<p>Type A = Breakthrough time of chemical > 30 minutes against at least 6 chemicals on the list. Type B = Breakthrough time of chemical > 30 minutes against at least 3 chemicals on the list. Type C = Breakthrough time of chemical > 10 minutes against at least 1 chemical on the list.</p> <p>TEST CHEMICALS: A = methanol / B = acetone / C = acetonitrile / D = dichloromethane / E = carbon disulfide / F = toluene / G = diethylamine / H = tetrahydrofuran / I = ethyl acetate / J = n-heptane / K = sodium hydroxide 40 % / L = sulfuric acid 96 % / M = nitric acid 65 % / N = acetic acid 99 % / O = ammonia water 25 % / P = hydrogen peroxide 30 % / S = hydrofluoric acid 40 % / T = formaldehyde 37 %</p>						
EN 374-4:2013	The degradation (in %) indicates the change in the puncture resistance of the gloves after exposure to the respective test chemical.						

This information does not reflect the actual duration of protection at the workplace and the differentiation between mixtures and pure chemicals. The chemical and penetration resistance have been assessed under laboratory conditions from samples taken from the palm only and relates only to the chemical gloves are suitable for the intended use because the conditions (such as temperature, abrasion, and degradation) ant the workplace may differ from the testing conditions. Used gloves may provide less resistance to the dangerous chemical due to changes in physical properties. Movements, snagging, rubbing, degradation caused by the chemicals in contact with the gloves, etc. may shorten the actuals service life of gloves significantly. For corrosive chemicals, degradation can be the most important factor to consider when selecting chemical-resistant gloves. Before use, inspect the gloves for any defect of imperfections.

EN ISO 374-5: 2016  Virus	Tested for permeability according to EN 374-2:2014 Tested for resistance to penetration by blood-borne pathogens according to EN ISO 374-5 / ISO 16604 (virus resistance). Resistance to bacteria and fungi – pass Resistance to virus – pass The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.		Glove if for single-use only and must not be reused.		
			Read the instructions for use carefully before use.		
			Protect from moisture.		Protect from sunlight.
 XXXX	XXXX = Notified Body responsible for EU type examination and supervising ongoing conformity		This is a non-sterile product.		

PRECAUTIONS FOR USE

INGREDIENTS / HAZARDOUS COMPONENTS

Before use, always check the gloves for possible mechanical damage, e.g. holes or tears. Do not use damaged gloves. Glove length corresponds to the end use, as the risk to the wrist area is minimal. Donning & doffing gloves in a proper way is a skill that needs to be practiced by healthcare workers and other that use gloves. Donning must be performed in the correct order to prevent transmission of infections. Keep hands clean before donning gloves. When removing the gloves, avoid allowing the outer surface of the gloves to come in contact with your skin, because the surface may have been contaminated with blood and other bodyfluids. Avoid snapping, as this may cause contaminants to splash into your eyes or moth or onto your skin or other people nearby.

Certain gloves may contain ingredients known to cause skin irritation or allergic reactions in sensitized individuals. Check the warnings on the specific packaging. Formulation will be shared upon request.

TEMPERATURE DELIMITATION	STORAGE INSTRUCTIONS	DISPOSAL INSTRUCTIONS
	The storage area should be cool, dry and dust-free. Protect gloves from UV light sources, sunlight, oxidizing agents and ozone. Store in the original packaging according to the temperature limits indicated on the packaging.	Dispose of according to the valid regulations for the glove material. Gloves contaminated by chemical substances must be disposed of in accordance with the regulations for the chemicals concerned.

DE - GEBRAUCHSANLEITUNG Einmalhandschuhe konform mit PSA-Verordnung (EU) 2016/425, EN 420 und EN ISO 374							
Die Gebrauchsanleitung muss in Kombination mit den auf den Verpackungen angegebenen spezifischen Produktinformationen verwendet werden. Die Handschuhe werden als verbundene Einheit im Transportkarton verkauft. Die Handschuhe sind als Persönliche Schutzausrüstung (PSA) der Kategorie III gem. der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 eingestuft und halten die Verordnung ein, indem sie den anwendbaren harmonisierten europäischen Normen entsprechen. Diese Handschuhe sind zum Schutz gegen getestete Chemikalien und Mikroorganismen bestimmt. Die Handschuhe erfüllen die auf der Verpackung angegebenen EN/ISO Normen. Diese PSA ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und muss nach Kontamination entsorgt werden.							
ERKLÄRUNG DER NORMEN UND PIKTOGRAMME							
EN ISO 374-1	Leistungsstufen gegen Permeation sind anhand der Durchbruchzeiten (getestet gem. EN 16523-1:2015) wie folgt festgelegt:						
Type A / B / C	Leistungsstufe gegen Permeation gem. EN ISO 374-1:2016 +A1:2018	1	2	3	4	5	6
	Durchbruchzeit in Minuten	10	30	60	120	240	480
 ABCDEFGHIJKLMNPST	Typ A = Durchbruchzeit der Chemikalie > 30 Minuten gegen mindestens 6 Chemikalien der Liste Typ B = Durchbruchzeit der Chemikalie > 30 Minuten gegen mindestens 3 Chemikalien der Liste Typ C = Durchbruchzeit der Chemikalie > 10 Minuten gegen mindestens 1 Chemikalie der Liste TESTCHEMIKALIEN: A = Methanol / B = Aceton / C = Acetonitril / D = Dichlormethan / E = Kohlenstoffdisulfid / F = Toluol / G = Diethylamin / H = Tetrahydrofuran / I = Ethylacetat / J = n-Heptan / K = Natriumhydroxid 40 % / L = Schwefelsäure 96 % / M = Salpetersäure 65 % / N = Essigsäure 99 % / O = Ammoniakwasser 25 % / P = Wasserstoffperoxid 30 % / S = Flusssäure 40 % / T = Formaldehyd 37 %						
EN 374-4:2013	Die Degradation (in %) gibt die Veränderung der Durchstoßfestigkeit der Handschuhe nach Exposition mit der jeweiligen Testchemikalie an.						
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 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.							
EN ISO 374-5: 2016  Virus	Geprüft auf Durchlässigkeit nach EN 374-2:2014 Getestet auf Beständigkeit gegen Eindringen von durch Blut übertragenen Pathogenen gemäß EN ISO 374-5 /ISO 16604 (Virenbeständigkeit) Widerstand gegen Bakterien und Pilze – Bestanden Widerstand gegen Viren – Bestanden Die Durchlässigkeit wurde unter Laborbedingungen bewertet und bezieht sich nur auf die geprüfte Probe.		Handschuh ist nur für den einmaligen Gebrauch und darf nicht mehrmals verwendet werden.				
			Vor Benutzung die Gebrauchsanleitung sorgfältig durchlesen.				
			Vor Nässe schützen.		Vor Sonneneinstrahlung schützen.		
CE XXXX	XXXX = Benannte Stelle verantwortlich für die EU Baumusterprüfung und Kontrolle der fortlaufenden Konformität		Es handelt sich um ein unsteriles Produkt.				
VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH						INHALTSSTOFFE / GEFÄHRLICHE BESTANDTEILE	
Prüfen Sie vor der Verwendung die Handschuhe immer auf mögliche mechanische Beschädigungen, z. B. Löcher oder Risse. Beschädigte Handschuhe nicht verwenden. Handschuhlänge entspricht der Endanwendung, da die Gefahr für den Handgelenkbereich minimal ist. Das richtige An- und Ausziehen von Handschuhen ist eine Fähigkeit, die von Mitarbeitern des Gesundheitswesens und anderen, die die Handschuhe verwenden, geübt werden muss. Das Anziehen muss einem bestimmten Ablauf folgend, um die Übertragung von Infektionen zu verhindern. Halten Sie Ihre Hände sauber, bevor Sie die Handschuhe anziehen. Vermeiden Sie beim Anziehen der Handschuhe, dass die Außenfläche der Handschuhe mit Ihrer Haut in Kontakt kommt, da die Oberfläche mit Blut und andere Körperflüssigkeiten kontaminiert sein könnte. Vermeiden Sie das Anspannen der Handschuhe, da dadurch Verunreinigung in Ihre Augen oder Ihren Mund oder auf Ihre Haut oder andere Personen in der Nähe spritzen können.						Bestimmte Handschuhe können Inhaltsstoffe enthalten, die dafür bekannt sind bei sensibilisierten Personen Hautirritationen oder allergische Reaktionen auslösen zu können. Überprüfen Sie die Warnhinweise auf den spezifischen Verpackungen. Rezeptur wird auf Anfrage weitergegeben.	
TEMPERATURABGRENZUNG		LAGERUNGSANWEISUNGEN			ENTSORGUNGSANWEISUNGEN		
		Der Lagerbereich soll kühl, trocken und staubfrei sein. Handschuhe vor UV-Lichtquellen, Sonnenlicht, Oxidationsmitteln und Ozon schützen. Lagerung in der Originalverpackung gemäß der auf der Verpackung angegebenen Temperaturgrenzen.			Entsprechend den gültigen Vorschriften für das Handschuhmaterial entsorgen. Durch chemische Substanzen verunreinigte Handschuhe müssen entsprechend den Vorschriften für die betreffenden Chemikalien entsorgt werden.		