

# PRODUKTINFORMATION

## Schutzhandschuh Manu Prene XP

Schutzhandschuhe für den Umgang mit Chemikalien, Zytostatika und biologischen Arbeitsstoffen

### Zusammenfassung

- + **Maximaler Schutz und Tragekomfort:** Baumustergeprüft u. zertifiziert als komplexe PSA<sup>1)</sup> der höchsten Kategorie III; gute Griffsicherheit; gutes Tastgefühl, AQL<sup>2)</sup> = 0,65.
- + **Anwendungsbereich:** Schutzhandschuh für den Umgang mit Chemikalien, CMR<sup>3)</sup>-Arzneimittel (z.B. Zytostatika, Virostatika und Mikroorganismen<sup>4)</sup>.
- + **Schutz Eigenschaft:** Keine Gewähr für alle CMR-Arzneimittel bzw. Chemikalien!
- + **Handschuhwechsel-Intervall:** Empfehlung gem. M 620, BGW: alle 30 Minuten; Beim Umgang mit Carmustin nach jeder Herstellung; Bei sichtbarer Kontamination sofort! Nur für den Einmalgebrauch!
- + **Vor der Verwendung:** Auf Beschädigungen prüfen! Beschädigte Schutzhandschuhe nicht verwenden!
- + **Entsorgung:** Zuordnung der Abfälle zu einem Abfallschlüssel (AS), der der humanmedizinischen oder tierärztlichen Versorgung und Forschung dient, basierend auf 2000/532/EG:

<sup>1)</sup> Persönliche Schutzausrüstung gemäß PSA VO (EU) 2016/425. <sup>2)</sup> Acceptable Quality Level. <sup>3)</sup> Cancerogen Mutagen Reproduktionstoxisch.

<sup>4)</sup> Mikroorganismen resp. Infektionserreger, nach DIN EN 374-5: Bakterien und Pilzsporen.

### Ausführungen

Größe	XS bzw. 6	S bzw. 6½	SM bzw. 7	M bzw. 7½	ML bzw. 8	L bzw. 8½	XL bzw. 9
Artikel-Nr. (Unsteril – 25 Paar)	2010	2012	2014	2016	2018	2020	2022
Artikel-Nr. (Steril – 100Paar)	100234	100235	100236	100237	100238	100239	100240
Handschuhlänge	295 mm						

### Beweglichkeit

Fingerfertigkeit gem. EN 420:2003+A1:2009 geprüft

Leistungsstufe	Stufe 5 (höchste Stufe)
Geringster Durchmesser <sup>1)</sup>	5 mm

<sup>1)</sup> Geringster Durchmesser des Stiftes, um die Prüfbedingungen zu erfüllen.

### AQL (Acceptable Quality Level)

AQL<sup>1)</sup> = 0,65

<sup>1)</sup> Penetrationstest gemäß EN 374-2; Vorgabe gemäß Norm: ≤ 1,5

### Folgende Allergene sind nicht nachweisbar

Substanzen	Messwert [µg/g] <sup>1)</sup>	
Latex	n.n.	
Protein	n.n.	
Thiurame:		
	Mercaptobenzothiazol (MBT)	n.n.
	Tetramethyl thiuramdisulfid (TMTD)	

	Zinkmercaptobenzothiazol (ZMBT)	n.n.
	Zinkmercaptobenzimidazol (ZMBI)	n.n.
<b>Dithiocarbamate:</b>	Zinkdibutyldithiocarbamat (ZDBC)	n.n.
	Zinkdityldithiocarbamat (ZDEC)	n.n.
	Zinkpentamethylenedithiocarbamat (ZPMC)	n.n.
<b>p-Phenylendiamin Derivate:</b>	Diphenylguanidine (DPG)	n.n.
	Diphenylthiourea (DPT)	
<b>Sonstige:</b>	Butylhydroxyanisol (BHA)	n.n.
	Butylhydroxytoluen (BHT)	n.n.
	Ralox LC	n.n.

<sup>1)</sup> n. n.: Nicht nachweisbar, d. h. das Allergen war nicht nachweisbar bzw. der Messwert lag unter dem methodisch bedingten Grenzwert

## Material

Neoprene (Polychloropren)

Farbe	Latte Macchiato (beige)
Passform	Anatomisch

## Materialstärke

Messpunkte	Materialstärke d (doppelt gemessen)
Finger, 15 mm vor Ende der Spitze	≥ 0,40 mm
Handinnenfläche in der Mitte	≥ 0,30 mm
Schaft, 25 mm vor dem Schaftende	≥ 0,26 mm

## Schutz vor chemischen Gefahren

**Permeation<sup>1)</sup>** gem. EN ISO 374-1:2016/Typ A, Testmethode EN 16523-1:2015 für eine Vielzahl von Chemikalien geprüft. Für folgende Chemikalien wurden die Durchbruchzeiten<sup>2)</sup> [min] Leistungsklassen<sup>3)</sup> (1-6) ermittelt:

Chemikalie	Durchbruchzeit [m]	Leistungsklasse
40% Flusssäure (S)	> 240	5
37% Formaldehyd (T)	> 480	6
40% Natriumhydroxid (K)	> 480	6
65% Salpetersäure (M)	> 480	6
96% Schwefelsäure (L)	> 30	2
30% Wasserstoffperoxid (P)	> 480	6

### Test gemäß EN 374-3:2003

Acetone	20	1
Acetone nitrile	20	1
Butanon (MEK)	2	0
Carmustin, 3.300 ppm	75	3
Cisplatin, 1.000 ppm	> 480	6
Cyclophosphamide monohydrat	> 480	6
Dacarbazin, 10 mg/ ml	75	3

Diethylamin	> 30	2
Doxorubicin hydrochlorid, 2.000 ppm	> 480	6
Ethanol	2	0
Etoposide, 20 mg/ml	> 480	6
5-Fluorouracil, 10 mg/ml	> 30	2
Formaldehyde 4%	> 480	6
Glutaraldehyde (1,5-Pentandial) 5%	> 480	6
Heptane	20	1
Hexane	< 7	0
Ifosfamide, 50 mg/ml	> 480	6
Isopropanol, 70%	45	2
Methanol	20	1
Methyl methacrylate (MMA)	< 2	0
Mitomycin, 250 mg/ 25 ml	75	3
Mitoxantrone, 2 mg/ ml	75	3
Thiotepa, 10 mg/ml	90	3
Toluol	10	2
Vinchrine, 1.000 ppm	> 480	6
Xylene	< 2	0

<sup>1)</sup> Bewegung einer Chemikalie durch ein Material auf molekularer Ebene. <sup>2)</sup> Bei einer Permeationsrate von  $1\mu\text{g}/\text{min}\cdot\text{cm}^2$ .

<sup>3)</sup> Die Leistungsklasse spiegelt nicht die tatsächliche Schutzdauer am Arbeitsplatz wieder!

## Degradation gemäß EN ISO 374-4:2013

37% Formaldehyd (T)	-4.1%
40% Natriumhydroxid (K)	-18.0%
65% Salpetersäure (M)	-4.6%
96% Schwefelsäure (L)	8.2%
30% Wasserstoffperoxid (P)	-10.2%

## Penetration\*

Anforderungen nach EN 374-2:2014 erfüllt. Nur Wasser Leck Prüfung.

Anmerkung: Gemäß Abschnitt 4.3 der EN 374-2:2014 wurden die zur Prüfung eingereichten Handschuhe als ungeeignet für die Luftdichtheitsprüfung befunden. Daher wurde nach EN 374-2 nur die Wasserdichtheitsprüfung durchgeführt.

## Widerstand gegen Viren, Bakterien & Pilze

Anforderungen gem. EN 374-5:2016 erfüllt.

---

## Sterilisation

---

### Verfahren

### Strahlendosis D je Sterilisationsprozess

Gammabestrahlung

≥ 25 kGy

---

## Lager- und Transportbedingungen

---

- + Dunkel (vor direktem UV- und Sonnenlicht schützen) Kühl (+5 bis +40°C)
  - + Trocken (relative Luftfeuchtigkeit 30% - 60%)
  - + Vor Kohlendioxid in hoher Konzentration und Ozon schützen Schutz vor antiseptischen Phenolen und Derivaten auf Ölbasis, Petroleum
  - + Kein Kontakt mit spitzen und/oder scharfen Gegenständen, Paraffinen & Schmiermitteln
- 

## Haltbarkeit

---

- + 5 Jahre vom Herstellungszeitpunkt
- 

## CE-Kennzeichnung und zertifizierende Stelle

**CE-Kennzeichnung gem. der EU PSA Verordnung 2016/425 für komplexe PSA der Kategorie III.**

Durchgeführte Baumusterprüfung basierte auf EN ISO 374-1:2016 Typ B; EN 16523-1:2015, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013; EN 374-5:2016; EN 420:2003+A1:2009; EG-Baumusterprüfbescheinigung Nr. CE 710567.

### Notifizierte Stelle 2797

BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, NL

---

## Hersteller / Distributor

**Berner International GmbH**, Werner-von-Siemens-Str. 19, 25337 Elmshorn,

Tel: +49 4121 43560, Fax: +49 4121 435620

[info@berner-safety.de](mailto:info@berner-safety.de), [www.berner-safety.de](http://www.berner-safety.de)

---