

PRODUKTINFORMATION Schutzhandschuh Manu N

Nitril-Schutzhandschuhe für den Umgang mit Zytostatika und biologischen Arbeitsstoffen

Zusammenfassung

- + **Maximaler Schutz und Tragekomfort:** Baumustergeprüft u. zertifiziert als komplexe PSA¹ der höchsten Kategorie III; gute Griffsicherheit; gutes Tastgefühl.
- + **Anwendungsbereich:** Schutzhandschuhe für den Umgang mit Chemikalien, CMR³-Arzneimitteln (z.B. Zytostatika, Virostatika) und Mikroorganismen².
- + **Schutzeigenschaft:** Für den Umgang mit ausgewiesenen Substanzen (siehe Permeationstabellen) und biologischen Arbeitsstoffen² geeignet. Keine Gewähr für alle CMR³-Arzneimittel bzw. Chemikalien!
- + **Handschuhwechselintervall:** In Deutschland: empfohlen gem. M620, BGW und DGOP: alle 30 Minuten; In anderen Ländern: gemäß landesspezifischen Vorgaben oder der Permeationstabelle. Bei sichtbarer Kontamination sofort! Einmalgebrauch!
- + Schutzhandschuhmaterial: Nitril
- + **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.

¹ Persönliche Schutzausrüstung gemäß (EU) 2016/425.

² Mikroorganismen resp. Infektionserreger, nach DIN EN 374-1: Bakterien und Pilzsporen.

³ Cancerogen Mutagen Reproduktionstoxisch.

Abfallschlüssel gem. Abfallverzeichnis

Stoff	Gefährdungspotential - Mensch		Gefährdungspotential - Tier	
	gering	hoch	gering	hoch
CMR-Arzneimittel	180101	180108*	180203	180207*
Mikroorganismen	180104	180103*	180203	180202*

* Gefährlicher bzw. besonders überwachungsbedürftiger Abfall.

Ausführungen

Größe	XS bzw. 6	S bzw. 7	M bzw. 8	L bzw. 9	XL bzw. 10
Artikel-Nr. (Unsteril - 100 Stück)	3010	3015	3020	3025	3030
Artikel-Nr. (Steril - 100 Paar)	100248	100249	100250	100251	100252
Handschuhlänge (gem. EN 420)	290 ± 10 mm				

Beweglichkeit

Fingerfertigkeit gem. DIN EN 21420:2020

Leistungsstufe	Stufe 5 (höchste Stufe)
Geringster Durchmesser ¹	5 mm

¹ Geringster Durchmesser des Stiftes, um die Prüfbedingungen zu erfüllen.

AQL (Acceptable Quality Level)

AQL¹)= 1,5

¹) Penetrationstest gemäß DIN EN 374-2:2014; Vorgabe gemäß Norm: ≤ 1,5

Folgende Allergene sind nicht nachweisbar

Substanzen		Messwert [$\mu\text{g/g}$] ¹⁾
Thiurame:	Tetramethyl thiuramdisulfid (TMTD)	n.n.
	Mercaptobenzothiazol (MBT)	n.n.
	Zinkmercaptobenzothiazol (ZMBT)	n.n.
	Zinkmercaptobenzimidazol (ZMBI)	n.n.
Dithiocarbamate:	Zinkdibutyldithiocarbamat (ZDBC)	n.n.
	Zinkdityldithiocarbamat (ZDEC)	n.n.
	Zinkpentamethylenedithiocarbamat (ZPMC)	n.n.
p-Phenylendiamin	Diphenylthiourea (DPT)	n.n.
	Diphenylguanidin (DPG)	n.n.
Sonstige:	Butylhydroxytoluen (BHT)	n.n.
	Butylhydroxyanisol (BHA)	n.n.

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

Material

Spezielle Nitril-Mischung

Farbe	hellblau Puderfrei gemäß TRGS 540
--------------	---------------------------------------------

Materialstärke

Messpunkte	Materialstärke d
Finger, 15 mm vor Ende der Spitze	$\geq 0,14$ mm
Handinnenfläche in der Mitte	$\geq 0,09$ mm

Schutz vor chemischen Gefahren

Permeation¹⁾ gem. EN ISO 374-1:2016 + A1:2018; Testmethode EN 16523-1:2015 + A1:2018. Degradation gemäß EN 374-4:2019.

Für folgende Chemikalien wurden die Durchbruchzeiten²⁾ [min] / Leistungsklassen³⁾ (1-6) ermittelt:

Chemikalie	Durchbruchzeit (min)	Leistungsklasse	Degradation
40% Natriumhydroxid (K)	> 480	6	-34.0%
37% Formaldehyd (T)	> 241	5	8.0%
30% Wasserstoffperoxid (P)	> 121	4	-0.8%
Gepprüft gemäß EN 374-3:2003			
Bortezomib (1.000 ppm)	> 480	6	-
Carmustin (BCNU) (3300 ppm)	> 480	6	-
Chlorhexadin (CHX), 4%	> 480	6	-
Cisplatin (1.000 ppm)	> 480	6	-

Cyclophosphamid (20.000 ppm)	> 480	6	-
Daunorubicin Hydrochloride (5.000 ppm)	> 480	6	-
Doxorubicin Hydrochloride (2.000 ppm)	> 480	6	-
Epirubicin (2.000 ppm)	> 480	6	-
Ethanol, 35%	> 480	6	-
Ethanol, 70%	26	1	-
Ethidiumbromid, 1%	> 480	6	-
Etoposide (20.000 ppm)	> 480	6	-
Fluorouracil (50.000 ppm)	> 480	6	-
Gemcitabin (38.000 ppm)	> 480	6	-
Glutaraldehyd, 1%	> 480	6	-
Isopropanol	48	2	-
Methanol	3	0	-
n-Heptan	55	2	-
n-Hexan	40	2	-
Perchlorsäure, 70%	> 480	6	-
Schwefelsäure, 96%	14	1	-
Waschbenzin	45	2	-
Wasserstoffperoxid, 3%	> 480	6	-

¹⁾: Bewegung einer Chemikalie durch ein Material auf molekularer Ebene.

²⁾: Bei einer Permeationsrate von 1µg/min·cm²

³⁾: Die Leistungsklasse spiegelt nicht die tatsächliche Schutzdauer am Arbeitsplatz wieder!

Penetration

Geprüft gem. EN 374-2:2019 - Testbedingungen erfüllt.

Widerstand gegen Viren, Bakterien & Pilze

Geprüft gemäß EN ISO 374-5:2016. Testbedingungen erfüllt.

Sterilisation

Verfahren

Strahlendosis D je Sterilisationsprozess

Gammabestahlung

≥ 25 kGy

Lager- und Transportbedingungen

Dunkel (vor direktem UV- und Sonnenlicht schützen)

Kühl (+5 bis +40°C)

Trocken (relative Luftfeuchtigkeit 30 % - 60 %)

Nicht in der Nähe von Geräten oder Installationen, welche Ozon erzeugen können (z. B. durch Quecksilberdampf lampen, Hochspannungseinrichtungen, etc.)

Direkten Kontakt mit Metallen, wie z. B. Kupfer, Magnesium und Eisen vermeiden

Kontakt mit antiseptischen Phenolen auf Ölbasis, deren Derivaten, Fetten, Vaseline, Petroleum, Paraffin oder anderen ähnlichen Verbindungen vermeiden

Kein Kontakt mit spitzen und/oder scharfen Gegenständen

Haltbarkeit

Unsteril: 5 Jahre vom Herstellungszeitpunkt

Steril: 3 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 basiert auf EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Typ B; EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-2:2019, EN 374-4:2019; EN 374-5:2016; EN 21420:2020; EG-Baumusterprüfbescheinigung Nr. 2777/10922-04/E02-01.

Zertifizierende Stelle: SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN29P, Republic of Ireland.

Hersteller / Distributor

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

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

info@berner-safety.de, www.berner-safety.de