

# PRODUKTINFORMATION Schutzhandschuh Manu N

Nitril-Schutzhandschuhe für den Umgang mit Zytostatika und biologischen Arbeitsstoffen

## Zusammenfassung

- + **Maximaler Schutz und Tragekomfort:** Baumstergprüft u. zertifiziert als komplexe PSA<sup>1</sup> der höchsten Kategorie III; gute Griffsicherheit; gutes Tastgefühl.
- + **Anwendungsbereich:** Schutzhandschuhe für den Umgang mit Chemikalien, CMR<sup>3</sup>-Arzneimitteln (z.B. Zytostatika, Virostatika) und Mikroorganismen.
- + **Schutzeigenschaft:** Für den Umgang mit ausgewiesenen Substanzen (siehe Permeationstabellen) und biologischen Arbeitsstoffen<sup>2</sup> geeignet. Keine Gewähr für alle CMR<sup>3</sup>-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.

<sup>1</sup> Persönliche Schutzausrüstung gemäß (EU) 2016/425.

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

<sup>3</sup> 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 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> = 1,5

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

## Folgende Allergene sind nicht nachweisbar

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

Spezielle Nitril-Mischung

<b>Farbe</b>	<b>hellblau</b> 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 vor chemischen Gefahren

Permeation<sup>1)</sup> gem. EN ISO 374-1:2016; Testmethode EN 16523-1:2015. Degradation gemäß EN 374-4:2013.

(\*Tests gemäß EN 374-3:2003.) Für folgende Chemikalien wurden die Durchbruchzeiten<sup>2)</sup> [min] / Leistungsklassen<sup>3)</sup> (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%
<b>Geprüft gemäß EN 374-3:2003</b>			
3% Wasserstoffperoxid*	> 480	6	
Ethanol*, 35%	> 480	6	-
Ethanol*, 70%	26	1	-
Methanol*	3	0	-

n-Hexan*	40	2	-
Isopropanol*	48	2	-
Waschbenzin*	45	2	-
Schwefelsäure*, 96%	14	1	-
n-Heptan*	55	2	-
Chlorhexadin (CHX)*, 4%	> 480	6	-
Glutaraldehyd*, 1%	> 480	6	-
Perchlorsäure*, 70%	> 480	6	-
Ethidiumbromid*, 1%	> 480	6	-
Bortezomib* (1.000 ppm)	> 480	6	
Carmustin* (BCNU) (3300 ppm)	> 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	
Etoposide* (20.000 ppm)	> 480	6	
Fluorouracil* (50.000 ppm)	> 480	6	
Gemcitabin (38.000 ppm)	> 480	6	

<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!

## Penetration

Geprüft gem. EN 374-2:2014 - Testbedingungen erfüllt.

## Widerstand gegen Viren, Bakterien & Pilze

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

## Sterilisation

Verfahren	Strahlendosis D je Sterilisationsprozess
-----------	--

Gammabestrahlung	$\geq 25 \text{ kGy}$
------------------	-----------------------

## 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 Quecksilberdampflampen, 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 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. 2777/10922-02/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](mailto:info@berner-safety.de), [www.berner-safety.de](http://www.berner-safety.de)

---