

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 PSA¹⁾ der höchsten Kategorie III; gute Griffsicherheit; gutes Tastgefühl, AQL²⁾=0,65.
- + **Anwendungsbereich:** Schutzhandschuh für den Umgang mit Chemikalien, CMR³⁾-Arzneimittel (z.B. Zytostatika, Virostatika und Mikroorganismen⁴⁾.
- + **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:

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

⁴⁾ 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 ¹⁾	5 mm

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

AQL (Acceptable Quality Level)

AQL¹⁾ = 0,65

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

Folgende Allergene sind nicht nachweisbar

Substanzen	Messwert [µg/g] ¹⁾	
Latex	n.n.	
Protein	n.n.	
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 Derivate:	Diphenylthiourea (DPT)	n.n.
	Diphenylguanidine (DPG)	n.n.
Sonstige:	Ralox LC	n.n.
	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

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

Permeation¹⁾ gem. EN ISO 374-1:2016/ Typ B, Testmethode EN 16523-1:2015 für eine Vielzahl von Chemikalien geprüft. (*Tests gemäß EN 374-3). Für folgende Chemikalien wurden die Durchbruchzeiten²⁾ [min] Leistungsklassen³⁾ (1-6) ermittelt:

Chemikalie	Durchbruchzeit [m]	Permeationsklasse
40% Flusssäure (S)	> 240	5
40% Natriumhydroxid (K)	> 480	6
65% Salpetersäure (M)	> 480	6
37% Formaldehyd (T)	> 480	6
30% Wasserstoffperoxid (P)	> 480	6
96% Schwefelsäure (L)	> 30	2
*Test gemäß EN 374-3:2003		
5-Fluorouracil, 10 mg/ml*	> 30	2
Carmustin, 3.300 ppm*	90	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

Etoposide*, 20 mg/ml	> 480	6
Ifosfamide*, 50 mg/ml	> 480	6
Mitomycin, 250 mg/ 25 ml*	75	3
Mitoxantrone, 2 mg/ ml*	75	3
Thiotepa, 10 mg/ml*	90	3
Vincristine*, 1.000 ppm	> 480	6
Acetone*	20	1
Acetone nitrile*	20	1
Butanon (MEK)*	2	0
Ethanol*	2	0
Formaldehyde 4%*	> 480	6
Glutaraldehyde (1,5-Pentandial) 5%*	> 480	6
Hexane*	< 7	0
Heptane*	20	1
Isopropanol, 70%*	< 35	2
Methyl methacrylate (MMA)*	< 2	0
Methanol*	20	1
Phenol, 5%*	10	1
Toluol*	10	2
Xylene*	< 2	0

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

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

Degradation gemäß EN ISO 374-4:2013

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

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, www.berner-safety.de
