

# PRODUKTINFORMATION

## Chemikalien-Schutzhandschuhe Profeel NR

Sterile Latex Chemikalien-Schutzhandschuhe

### Zusammenfassung

**Maximaler Schutz und Tragekomfort:** Baumstergprüft u. zertifiziert als komplexe PSA1) der höchsten Kategorie III gemäß EN 420 und als OP-Handschuh gemäß EN 455; gute Griffsicherheit; gutes Tastgefühl;

**AQL = 0,65** (Wassertest)

**Anwendungsbereich:** Schutz gegen chemische Gefahren, CMR-Arzneimittel, biologische Arbeitsstoffe und Viren.

**Schutzeigenschaft:** Für den Umgang mit ausgewiesenen Substanzen (siehe Permeationstabellen) und biologischen Arbeitsstoffen geeignet. Keine Gewähr für alle CMR3)-Arzneimittel bzw. Chemikalien!

**Handschuhwechselintervall:** In Deutschland: Für den Zytostatikabereich empfohlen gem. M 620, BGW und DGOP: alle 30 Minuten; bei anderen Anwendungen und in anderen Ländern: gemäß landesspezifischen Vorgaben oder der Permeationstabelle. Bei sichtbarer Kontamination sofort! Einmalgebrauch!

**Schutzhandschuhmaterial:** Latex, allergenarm, Proteingehalt 24 µg/dm<sup>2</sup>.

**Vor der Verwendung:** Auf Beschädigungen prüfen! Beschädigte Handschuhe nicht verwenden!

**Entsorgung:** Überwachungsbedürftiger Abfall, bei starker Kontamination besonders überwachungsbedürftiger Abfall, z.B.:

Abfallschlüssel Zytostatika hochkontaminiert: 18 01 08\* gem. 2000/532/EG

Abfallschlüssel Infektionserreger hochkontaminiert: 18 01 03\* gem. 2000/532/EG

<sup>1</sup> Persönliche Schutzausrüstung gemäß 89/686/EWG.

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

<sup>3</sup> Cancerogen Mutagen Reproduktionstoxisch.

### Ausführungen

Größe	XS bzw. 6	S bzw. 6½	SM bzw. 7	M bzw. 7½
Artikel-Nr. (Steril)	100000	100001	100002	100003
Größe	ML bzw. 8	L bzw. 8½	XL bzw. 9	
Artikel-Nr. (Steril)	100004	100005	100006	

Verpackung: je 10 Paar/Polybeutel; VE = 20 Polybeutel (= 200 Paar) in Umbeutel und Umkarton

### Beweglichkeit

**Fingerfertigkeit** gem. DIN EN 420 geprüft

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

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

### Folgende Allergene sind nicht nachweisbar

Substanzen	Messwert [µg/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>	Zinkdibutyldithiocarbamat (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

### Naturkautschuk (Latex)

Proteinarm gemäß EN 455-3	P = 12 µg/g
Allergenarm	A < 0,3 µg/g
Puderfrei gemäß ASTM D 6124	ja
Farbe	Vanille
Passform	Anatomisch

## Materialstärke

Messpunkte	Materialstärke d (doppelt gemessen)
Finger, 15 mm vor Ende der Spitze	≥ 0,52 mm
Handinnenfläche in der Mitte	≥ 0,44 mm
Schaft, 25 mm vor dem Schaftende	≥ 0,18 mm
Handschuhlänge gemäß DIN EN 420	290 mm

## Schutz vor mechanischen Gefahren

Mechanische Gefahren gem. DIN EN 388 (12.03) geprüft. Codierung bzgl. der Leistungsstufen<sup>1</sup> wie folgt:

Anforderung	Leistungsstufe
Abriebfestigkeit (1-4)	0
Schnittfestigkeit (1-5)	0
Weiterreißkraft (1-4)	0
Durchstichkraft (1-4)	0

<sup>1</sup> Liegt der Wert unter 1 ist das Ergebnis mit „0“ angegeben. „X“ bedeutet, dass der Test für diesen Handschuhtyp nicht durchführbar war.

## Schutz vor bakteriologischen Gefahren

**Penetration<sup>1</sup>** gem. EN 374 Teil 2 (12.03) erfüllt. Prüfungsergebnisse wie folgt:

Merkmal	Vorhanden?

Tränen (visuell)	Nein
Risse (visuell)	Nein
Löcher (visuell)	Nein
Luftblasen (Leckluftprüfung)	Nein

Gem. dem gegenwärtigen Kenntnisstand ist davon auszugehen, dass mit Einhaltung der Penetration ein wirksamer Schutz gegen mikrobiologische Gefahren besteht (Absatz 1. DIN EN 374 Teil 2 bzw. 3.2 DIN EN 374 Teil 1).

<sup>1)</sup>: Bewegung einer Chemikalie und/oder Mikroorganismus durch ein poröses Material auf nicht molekularer Ebene.

## Sterilisation

Verfahren	Strahlendosis D je Sterilisationsprozess
Gammabestrahlung	≥ 25 kGy

## Schutz vor Viren

**Zusätzlich geprüft durch Penetrationstest** gem. der ASTM F1671<sup>1)</sup> – Test erfüllt.

Testvirus Phi X 174	✓
---------------------	---

<sup>1)</sup> Zusätzlicher freiwilliger Test, da die bestehenden DIN EN 374:2003 – Teil 1-3 keinen Test auf Virenpenetration beinhalten. Das Bakteriophage Virus Phi X 174 ist mit ca. 38 nm (10<sup>-9</sup>) sehr klein und daher für den Test besonders geeignet.

## Schutz vor chemischen Gefahren

**Permeation<sup>1)</sup>** gem. DIN EN 374-3 für eine Vielzahl von Chemikalien geprüft. **Vollwertiger Chemikalien-Schutzhandschuh (Erlenmeyerkolben-Symbol)**, Codierung GLK = Diethylamin, 96% Schwefelsäure, 40% Natriumhydroxid. Für folgende Chemikalien wurden die Durchbruchzeiten<sup>2)</sup> [min] / Leistungsklassen<sup>3)</sup> (1-6) ermittelt:

Chemikalie	Durchbruchzeit [min]	Leistungsklasse
Cyclophosphamid Monohydrat 20	65 min	3
5-Fluorouracil 1,5 mg/ml	90 min	3
Methotrexate 2 mg/ml	65 min	3
Schwefelsäure 96%	> 30 min	2
Natriumhydroxid 40%	> 60 min	3
Diethylamin (unverdünnt)	> 30 min	2
Carmustin	> 60 min	3
Cisplatin, 50 mg/100 ml	> 60 min	3
Etoposid, 20 mg / ml	> 60 min	3
Gemcitabin, 5%	> 60 min	3
Thiotepa, 10 mg/ml	> 60 min	3

<sup>1)</sup>: Bewegung einer Chemikalie durch ein Material auf molekularer Ebene.

<sup>2)</sup>: Bei einer Permeationsrate von 1µg/min·cm<sup>2</sup>

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

## Lager- und Transportbedingungen

Dunkel (vor direktem UV- und Sonnenlicht schützen)

Kühl (+5 bis +40°C)

Trocken

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

3 Jahre vom Herstellungszeitpunkt

## Zertifizierende Stelle BSI „0086“

Zusätzliche Anforderungen für medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch gemäß der EU-Richtlinie 93/42/EWG (CE Klasse IIa).

DIN EN 455:2000 – Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit	✓
DIN EN 455:2000 – Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalische Eigenschaften	✓
DIN EN 455:2000 – Teil 3: Anforderungen und Prüfung durch die biologische Bewertung	✓

## CE-Kennzeichnung und zertifizierende Stelle

CE-Kennzeichnung gem. der PSA-Richtlinie 89/686/EWG für komplexe PSA der Kategorie III.

Durchgeführte Baumusterprüfung Nr. CE579719 basierte auf DIN EN 374 Teil 1-3, DIN EN 388, DIN EN 420

Zusätzlich geprüft als Medizinischer Chirurgenhandschuh gemäß EN 455 Teil 1-3 entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG (CE Klasse IIa).

**Qualitätssicherung** (EG-Qualitätssicherungssystem mit Überwachung): Kontrollmaßnahmen (jährlich) gem. Art. 11B, 89/686/EWG durch die notifizierte Stelle BSI (0086). Qualitätsmanagement beim Hersteller entsprechend EN ISO 9001, EN ISO 13485 und FDA Quality System Regulation (QRS).

**Zertifizierende Stelle:** 0089 BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, UK.

## Qualitätsmanagementsystem

Das Berner Qualitätsmanagementsystem ist gem. DIN EN ISO 9001:2008 durch die TÜV Management Service GmbH geprüft und zertifiziert. Durch regelmäßige Audits wird die Qualität unserer Produkte sichergestellt.

## Hersteller

WRP Asia Pacific SDN BHD, Lot 1, Jalan 3; Kawasan Perusahaan, Bandar Baru Salak Tinggi; Sepang, Selangor Darul Ehsan, Selang 43900; Malaysia

## Distributor

Berner International GmbH, Mühlenkamp 6, 25337 Elmshorn, Tel: +49 4121 43560, Fax: +49 4121 435620  
info@berner-safety.de, www.berner-safety.de