

PRODUKTINFORMATION Schutzhandschuh Manu L

Latex-Schutzhandschuhe für den Umgang mit Zytostatika und biologischen Arbeitsstoffe

Zusammenfassung

- + **Maximaler Schutz und Tragekomfort:** Baumustergeprüft u. zertifiziert als komplexe PSA¹⁾ der höchsten Kategorie III; anatomisch geformt; extra lange Stulpe; Rollrand; gute Griffsicherheit; gutes Tastgefühl; AQL²⁾=0,65
- + **Anwendungsbereich:** Schutzhandschuh für den Umgang mit Chemikalien, CMR³⁾-Arzneimitteln (z.B. Zytostatika, Virostatika) und Mikroorganismen⁴⁾.
- + **Schutz Eigenschaft:** Keine Gewähr für alle CMR-Arzneimittel bzw. Chemikalien!
- + **Handschuhwechselintervall:** Empfohlen gem. M 620, BGW: alle 30 Minuten; Beim Umgang mit Carmustin nach jeder Herstellung; Bei sichtbarer Kontamination sofort! Einmalgebrauch!
- + **Schutzhandschuhmaterial:** Naturlatex; Latex bzw. Carbamate können Allergien auslösen.
- + **Vor der Verwendung:** Auf Beschädigungen prüfen! Beschädigte Handschuhe nicht verwenden!
- + **Entsorgung:** Überwachungsbedürftiger Abfall (Abfallschlüssel: 18 01 04 gem. 2000/532/EG), bei starker Kontamination besonders überwachungsbedürftiger Abfall (Abfallschlüssel: 18 01 08 gem. 2000/532/EG); getrennt sammeln und entsorgen!

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	S bzw. 6½	SM bzw. 7	M bzw. 7½	ML bzw. 8	L bzw. 8½	XL bzw. 9
Artikel-Nr. (unsteril – 50 Paar)	4010	4015	4020	4025	4030	4040
Artikel-Nr. (steril – 100 Paar)	100272	100273	100274	100275	100276	100277
Artikel-Nr. (steril – 200 Paar)*	100207	100208	100209	100210	100211	100212
*läuft aus						
Handschuhlänge	295 mm					

Beweglichkeit

Fingerfertigkeit gem. DIN 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 DIN EN 374-2; Vorgabe gemäß Norm: ≤ 1,5, Luft-Leck-Prüfung bestanden

Folgende Allergene sind nicht nachweisbar

Substanzen	Messwert [µg/g] ¹⁾	
Thiurame:	Tetramethyl thiuramdisulfid (TMTD)	n.n.

	Mercaptobenzothiazol und Derivate	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 (DEP)	n.n.
Sonstige:	Raloc LC	n.n.
	Butylhydroxytoluen (BHT)	n.n.
	Butylhydroxyanisol (BHA)	n.n.
	Diethylhexylphthalat	n.n.
	Polyvinylchlorid (PVC)	n.n.

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

Material

Naturkautschuk (Latex)

Farbe	dunkelblau
Proteingehalt	< 50 µg/g
Oberflächenbehandlung	Chlorinierung

Materialstärke

Messpunkte	Materialstärke d (doppelt gemessen)
Finger, 15 mm vor Ende der Spitze	≥ 0,96 mm
Handinnenfläche in der Mitte	≥ 0,86 mm
Schaft, 25 mm vor dem Schaftende	≥ 0,48 mm

Schutz vor chemischen Gefahren

Permeation¹⁾ gem. EN 374-1:2016; Testmethode EN 16523-1:2015. Degradation gemäß EN 374-4:2013. Vollwertiger Chemikalien-Schutzhandschuh (Erlenmeyerkolben-Symbol), Codierung GLK = Diethylamin, 96 % Schwefelsäure, 40 % Natriumhydroxid.

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

Chemikalie	Durchbruchzeit [min]	Leistungsklasse	Degradation
40% Natriumhydroxid (K)	> 480	6	-6.5 %
37% Formaldehyd (T)	> 480	6	-3.1 %
30% Wasserstoffperoxid (P)	> 480	6	-12.5 %

- 1¹⁾: Bewegung einer Chemikalie durch ein Material auf molekularer Ebene.
2²⁾: Bei einer Permeationsrate von $1\mu\text{g}/\text{min}\cdot\text{cm}^2$
3³⁾: Die Leistungsklasse spiegelt nicht die tatsächliche Schutzdauer am Arbeitsplatz wieder!

Geprüft gemäß EN 374-3:2003

Chemikalie	Durchbruchzeit [min]	Leistungsklasse	Degradation
Bleomycin, 3 mg/ml	> 180	4	-
Carboplatin, 10 mg/ml	> 90	3	-
Carmustin, 4 mg/ml	60	3	-
Cisplatin, 50 mg/100 ml	105	3	-
Cyclophosphamid Monohydrat, 20 mg/ml	75	3	-
Daunorubicin Hydrochlorid, 1,5 g/ml	> 60	3	-
Diethylamin (unverdünnt)	45	2	-
Doxorubicin Hydrochlorid, 1 mg/ml	> 120	4	-
Etoposid, 20 mg/ml	105	3	-
5-Fluorouracil, 1,5 mg/ml	30	2	-
Gemcitabin, 40 mg/ml	95	3	-
Glutaraldehyd, 5 %	> 480	6	-
Isopropanol, 70 %	> 30	2	-
Isopropanol, 70 % + Carmustin, 4 mg/ml	> 120	4	-
Methotrexate, 2 mg/ml	> 120	4	-
Mitomycin, 250 mg/25 ml	90	3	-
Schwefelsäure, 40 %	> 480	6	-
Schwefelsäure, 96 %	> 30	2	-
Thiotepa, 10 mg/ml	145	4	-
Vinblastine, 1 mg/ml	> 180	4	-
Vinchrinstine, 1 mg/ml	> 120	4	-

- 1¹⁾: Bewegung einer Chemikalie durch ein Material auf molekularer Ebene
2²⁾: Bei einer Permeationsrate von $1\mu\text{g}/\text{min}\cdot\text{cm}^2$
3³⁾: Die Leistungsklasse spiegelt nicht die tatsächliche Schutzdauer am Arbeitsplatz wieder!

Penetration

Geprüft gem. EN 374-2:2014- Testbedingungen erfüllt. Nur Luft-Leck Prüfung.

Widerstand gegen Viren, Bakterien & Pilze

Geprüft gemäß EN ISO 374-5:2015.

Sterilisation

Verfahren

Strahlendosis D je Sterilisationsprozess

Gammabestrahlung

≥ 25 kGy

Lager- und Transportbedingungen

- + In einem gut belüfteten Raum lagern, nicht in Kellerräumen
 - + Dunkel (vor direktem UV- und Sonnenlicht schützen)
 - + Kühl (+5 bis +40°C), optimal < + 25° C
 - + Trocken (relative Luftfeuchtigkeit 30%-65%)
 - + 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

- + 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 374-5:2015; EN 420:2003+A1:2009-11; EG-Baumusterprüfbescheinigung Nr. CE 710563;

Notifizierte Stelle 2797

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

Hersteller / Distributor

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

Tel: +49 4121 4356-0, Fax: +49 4121 4356-20;

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