

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⁾=1,0
- + **Anwendungsbereich:** Schutzhandschuh für den Umgang mit CMR³⁾-Arzneimittel (z.B. Zytostatika, Virustatika) und Mikroorganismen.
- + **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 89/6896/EWG

²⁾: Acceptable Quality Level

³⁾: Cancerogen Mutagen Reproduktionstoxisch

Ausführungen

Größe	S bzw. 6½	SM bzw. 7	M bzw. 7½	ML bzw. 8	L bzw. 8½	XL bzw. 9
Artikel-Nr. (unsteril)	4010	4015	4020	4025	4030	4040
Artikel-Nr. (steril) 50er	4011	4016	4021	4026	4031	4041
Artikel-Nr.(steril) 200er	100207	100208	100209	100210	100211	100212
Handschuhlänge	295 mm					

Beweglichkeit

Fingerfertigkeit gem. DIN EN 420 geprüft

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

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

Folgende Allergene sind nicht nachweisbar

Substanzen	Messwert [$\mu\text{g/g}$] 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
Proteinarm	P = 17 µg/g
Allergenarm	A < 0,5 µg/g

Puderfrei gemäß TRGS 540

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 mechanischen Gefahren

Mechanische Gefahren gem. DIN EN 388 (12.03) geprüft. Codierung bzgl. der Leistungsstufen¹⁾ wie folgt:

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

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

Schutz vor chemischen Gefahren

Permeation¹⁾ gem. DIN EN 374 Teil 3 (12.03) für eine Vielzahl von Chemikalien geprüft. 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
Bleomycin, 3 mg/ml	> 180	4
Carboplatin, 10 mg/ml	> 90	3
Carmustin, 4 mg/ ml	480	6
Isopropanol, 70%	> 30	2
Isopropanol 70% + Carmustin, 4 mg/ml	> 120	4
Cisplatin, 50 mg/100 ml	105	3
Cyclophosphamid Monohydrat, 20 mg/ml	75	3
Doxorubicin Hydrochlorid, 1 mg/ml	> 120	4
Daunorubicin Hydrochlorid, 1,5 mg/ml	> 60	3
Etoposid, 20 mg/ ml	105	
Gemcitabin, 40 mg/ ml	95	3
5-Fluorouracil, 1,5 mg/ml	30	2
Methotrexate, 2 mg/ml	> 120	4
Mitomycin, 250 mg / 25 ml	90	3
Vinblastine, 1 mg/ml	> 180	4
Vincristine, 1 mg/ml	> 120	4
Thiotepa, 10 mg/ ml	145	4
Schwefelsäure, 40%	> 480	6
Schwefelsäure, 96%	> 30	2
Natriumhydroxid,10%	> 480	6
Natriumhydroxid, 30%	> 480	6
Natriumhydroxid, 40%	90	3
Glutaraldehyd, 5%	> 480	6
Diethylamin (unverdünnt)	45	2
Wasserstoffperoxid, 30%	> 120	4

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!

Schutz vor bakteriologischen Gefahren

Penetration¹⁾ gem. EN 374 Teil 2 (12.03) erfüllt. Prüfungsergebnisse wie folgt:

Merkmal	Test bestanden?
Tränen (visuell)	✓
Risse (visuell)	✓
Löcher (visuell)	✓

Schutz vor Viren

Zusätzlich geprüft durch Penetrationstest gem. der amerikanischen Virenschutznorm ASTM F1671¹⁾ – Test erfüllt.

Testvirus Phi X 174

Test bestanden ✓

¹⁾ Zusätzlicher freiwilliger Test, da die bestehenden DIN EN 374:2003 – Teil 1-3 keinen Test auf Virenpenetration beinhalten.

Luftblasen (Leckluftprüfung) ✓

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).

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

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

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

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

Dokumentiert durch die EG-Baumusterprüfbescheinigung Nr. 11051010.

Qualitätssicherung (EG-Qualitätssicherungssystem mit Überwachung):

Kontrollmaßnahmen (i. d. R. jährlich) gem. Art. 11B, 89/686/EWG durch die eingeschaltete notifizierte Stelle DGUV Test (0299).

Zertifizierende Stelle: 0299 DGUV Test - Prüf- und Zertifizierungsstelle Fachbereich Persönliche Schutzausrüstungen, Zwengenberger Strasse 68, D-42781 Haan, Germany

Hersteller / Distributor

Berner International GmbH, Mühlenkamp 6, 25337 Elmshorn, Tel: +49 4121 4356-0, Fax: +49 4121 4356-20
info@berner-safety.de, www.berner-safety.de