

PRODUKTINFORMATION

Nitril Schutzhandschuh manual® SDC 110 compact

Nitril-Schutzhandschuhe für den Umgang mit Zytostatika und biologischen Arbeitsstoffen

Anwendungsbereich und Eigenschaften

Maximaler Schutz und Tragekomfort: Baumustergeprüft u. zertifiziert als komplexe PSA¹⁾ der höchsten Kategorie III; sehr gute Griffsicherheit durch polymerbeschichtete Außenseite; besonders glatte Innenseite; gutes Tastgefühl; strukturierte Finger und kurze Stulpe mit Rollrand (Handschuhlänge min. 240 mm); AQL²⁾ = 1,5.

Anwendungsbereich: Schutzhandschuh für den Umgang mit Chemikalien, CMR³⁾-Arzneimitteln (z.B. Zytostatika, Virustatika) und Mikroorganismen⁴⁾, Bakterien und Viren.

Schutz Eigenschaft: Keine Gewähr für alle CMR-Arzneimittel bzw. Chemikalien! Schutz Eigenschaft: Im Fall der Exposition gegenüber biologischen Gefahrstoffen, die nicht dem Grad der Dichtigkeit der Schutzhandschuhe entsprechen, kann es zu einer Biokontamination des Trägers kommen.

Handschuhwechselintervall: Für Zytostatika: empfohlen gem. M 620, BGW: alle 30 Minuten; beim Umgang mit Carmustin nach jeder Herstellung; bei sichtbarer Kontamination sofort! Im Biobereich nach einem Arbeitsablauf; Einmalgebrauch!

Schutzhandschuhmaterial: Nitril, latexfrei, unsteril.

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

Entsorgung: Überwachungsbedürftiger Abfall⁵⁾ (Abfallschlüssel: 18 01 04 gem. 2000/532/EG), bei starker Kontamination besonders überwachungsbedürftiger Abfall⁶⁾ (Abfallschlüssel: 18 01 08* gem. 2000/532/EG); getrennt sammeln und entsorgen!

¹⁾: Persönliche Schutzausrüstung gemäß Verordnung (EU) PSA 2016/425; ²⁾: Acceptable Quality Level, water leak test;

³⁾: Cancerogen, mutagen, reproduktionstoxisch ⁴⁾: Mikroorganismen, einschließlich genetisch veränderter Mikroorganismen, Zellkulturen und Humanendoparasiten, die Infektionen, Allergien oder toxische Wirkungen hervorrufen könnten. ⁵⁾: Mit (*) versehene Abfallarten im Abfallverzeichnis sind gefährliche Abfälle im Sinne § 41 des KrW-/AbfG. ⁶⁾: Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht besondere Anforderungen gestellt werden.

Ausführungen

Größe	S bzw. 6	M bzw. 7	L bzw. 8	XL bzw. 9
Artikelnr.	100291	100292	100293	100294
Anzahl Handschuhe je Box	8 x 50 Stück			

Beweglichkeit

Fingerfertigkeit gem. EN 21420:2020:-06

Leistungsstufe	Stufe 5 (höchste Stufe)
Geringster Durchmesser ⁷⁾	5 mm

⁷⁾ Geringster Durchmesser des Stiftes, um die Prüfbedingungen zu erfüllen.

Material

Nitril (Acrylnitril Butadien)	
Farbe	blau
Puderfrei	puderfrei gemäß TRGS 540

Materialstärke

Messpunkte	Materialstärke d
Finger, 13 mm vor Ende der Spitze	≥ 0,07 mm
Handinnenfläche in der Mitte	≥ 0,06 mm
Schaft, 25 mm vor dem Schaftende	≥ 0,04 mm

Schutz vor chemischen Gefahren

Permeation⁸⁾ gem. EN ISO 374-1:2016+A1:2018; Testmethode EN 16523-1:2015 für die unten aufgeführten Chemikalien geprüft. Degradation gemäß EN 374-4:2019. Für folgende Chemikalien wurden die Durchbruchzeiten⁹⁾ [min] / Leistungsklassen¹⁰⁾ (1-6) ermittelt:

Chemikalie	Durchbruchzeit [min]	Leistungsklasse	Degradation
Natriumhydroxid, 40 % (K)	> 480	6	- 33,5 %
Wasserstoffperoxid, 30 % (P)	> 120	4	22,1 %
Formaldehyd, 37 % (T)	> 480	6	- 0,3 %

Test gemäß ASTM-D6978-5, Leistungsklassen nach DIN EN ISO 374-1: 2016+A1:2018

Carboplatin (10 mg/ml)	> 240	5
Carmustin (3,3 mg/ml)	17	1
Cisplatin (1 mg/ml)	> 240	5
Cyclophosphamid (20 mg/ml)	132	4
Doxorubicin HCL (2 mg/ml)	> 240	5
Etoposid (20 mg/ml)	< 15	1
Fluorouracil (50 mg/ml)	184	4
Mitomycin C (0,5 mg/ml)	> 240	5
Paclitaxel (6 mg/ml)	25	1
ThioTEPA (10 mg/ml)	59	2

⁸⁾: Bewegung einer Chemikalie durch ein Material auf molekularer Ebene. ⁹⁾: Bei einer Permeationsrate von 1µg/min·cm²

¹⁰⁾: Die Leistungsklasse spiegelt nicht die tatsächliche Schutzdauer am Arbeitsplatz wieder!

Widerstand gegen Viren, Bakterien & Pilze

Anforderungen gemäß 374-5:2016 erfüllt.

Zusätzliche Anforderungen für medizinische Handschuhe

Gemäß Medical Device Regulation (EU) 2017/745 CE Klasse 1: EN 455:2000 – Teile 1, 2, 3, 4

Qualitätsmanagement

Unser **Qualitätsmanagementsystem** ist gem. DIN EN ISO 9001:2015 durch die TÜV Management Service GmbH **geprüft und zertifiziert**. Durch regelmäßige **Audits und Fertigungsstättenbesichtigungen** wird die Qualität unserer Produkte sichergestellt.

Lager- und Transportbedingungen

Dunkel (vor direktem UV- und Sonnenlicht schützen); Kühl (+ 5 bis + 40° C), trocken
Kein Kontakt mit spitzen und/oder scharfen Gegenständen

Haltbarkeit

5 Jahre vom Herstellungszeitpunkt

CE-Kennzeichnung

CE-Kennzeichnung gem. PSA-Verordnung EU 2016/425 für komplexe PSA der Kategorie III, geprüft nach EN 21420:2020, EN ISO 374-1:2016 +A1:2018 Type B, EN ISO 374-5:2016.

Dokumentiert durch die **EU-Baumusterprüfbescheinigung CE 2777/21024-02/E32-01**. Die EU-Konformitätserklärung kann unter www.berner-safety.de eingesehen werden.

Notifizierte Stelle

SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN29P, Republic of Ireland

Hersteller

Heliomed Handelsges.m.b.H, An den Langen Lussen 8/4, A-1190 Vienna, Österreich

Distributor

Berner International GmbH, Werner-von-Siemens-Str. 196, 25337 Elmshorn, Tel: +49 4121 4356-0, Fax: +49 4121 4356-20; info@berner-safety.de, www.berner-safety.de
