



NOBAMED Paul Danz AG

NOBAGLOVE®-Nitril

REF 905653

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Die puderfreien blauen Untersuchungs- und Schutzhandschuhe mit **einer längeren Stulpe (300 mm)** der Größe **L** aus Nitril sind reißfest, dehnbar, dicht, mikrobebeständig, chemikalienbeständig deklariert, links und rechts tragbar. NOBAGLOVE-Nitril werden für die Durchführung von medizinischen Untersuchungen, für diagnostische und therapeutische Zwecke, Umgang mit kontaminierten medizinischen Materialien, zum Schutz vor Kontaminationen, aber auch für den Umgang mit Chemikalien, in der Medizin, der Krankenpflege oder im Labor eingesetzt.

Zusammensetzung

Nitrilkautschuk (NBR)
Hilfsmittel: Dithiocarbamate
Das Produkt ist latexfrei.

Kontraindikationen

Bei einer bestehenden Allergie gegen das Material sollte das Produkt nicht angewendet werden.

Hinweis

Je nach Arbeitsplatzbedingungen kann die tatsächliche Schutzdauer von den Werten der Tabellen abweichen.

Es wird empfohlen die Handschuhe für die jeweiligen Arbeitsplatzbedingungen zu testen.

Vor Gebrauch auf Schäden kontrollieren.
Beschädigte Handschuhe nicht verwenden.

Wiederaufbereitung nicht möglich.
Entsorgung entsprechend den geltenden Vorschriften.

Ereignisberichterstattung

Sollten im Zusammenhang mit dem Produkt schwerwiegende Vorfälle auftreten, sind diese nach MDR (EU) 2017/745 dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in

dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Normative und regulative Anforderungen, Gemeinsame Spezifikationen

Medizinprodukt nach MDD 93/42/EWG, MDR (EU) 2017/745

Schutzhandschuh nach PSA Verordnung (EU) 2016/425 der Kategorie III.

Sie erfüllen die Anforderungen der EN 455 Teil 1, 2, 3 und 4, der EN ISO 21420, EN374: Teil 1, 2, 4 und 5 und EN 16523-1.

Der AQL beträgt 1,5 in Bezug auf die Dichtheit nach den Anforderungen EN 455-1.

Der Pudergehalt liegt bei allen Handschuhen unter dem normativ vorgegebenen Grenzwert von maximal 2 mg/ Handschuh (EN 455-3).

Die Biokompatibilität wird nach DIN EN ISO 10993 geprüft und der Schutz gegen Mikroorganismen (Virus, Bakterien und Pilze) nach EN 374-5

Das Produkt kann gemäß EN 1186 für den Kontakt mit Lebensmittel verwendet werden.

Sie wurden nach ASTM D 6978-05 auf die Durchdringung von Chemotherapeutika getestet, die schon bei 0,01 µg/cm²/min den Durchbruch misst („Standard Practice for Assessment of Resistance of Medical Gloves to Permeation by Chemotherapy Drugs“)

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

CE 2777, PPE Regulation (CAT III), SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin, D15 YN2P, Ireland

Verpackung

Primärverpackung: Faltschachtel aus Zellulose
Sekundärverpackung: Karton aus Zellulose

Bei der Kennzeichnung verwendete Symbole:

Erläuterungen unter www.nobamed.com



Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen mit CE und nach DIN EN ISO 15223-1 und ISO 20417.

Medical device class I

EN 455-1: 2020; EN 455-2:2015
EN 455-3: 2015; EN 455-4: 2009

PPE (CAT III)

EN ISO 21420:2020

EN ISO 374-1: 2016+ A1: 2018

Permeation levels are based on breakthrough times as follows:						
Level	1	2	3	4	5	6
Min breakthrough times (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

EN ISO 374-1: 2016 + A1: 2018/ Type B			
 KTP		Sodium hydroxide (K) 40 % Level 6	Hydrogen peroxide (P) 30 % Level 4
		Formaldehyde (T) 37 % Level 4	Glutaraldehyde 1 % Level 6

EN ISO 374-2: 2019:

Performance Level	AQL	Inspection levels
Level 3	<0.65	G1
Level 2	<1.5	G1
Level 1	<4.0	S4

EN ISO 374-4: 2019 (Degradation)

Degradation mean percentage results:		
40 %	Sodium hydroxide (K)	-15 %
37 %	Formaldehyde (T)	3.1 %
30 %	Hydrogen peroxide (P)	9.2 %
1 %	Glutaraldehyde	-4.2 %

Der Degradationslevel gibt an, ab welchem Wert die Auswirkung der Degradation (Veränderung des Handschuhmaterials) durch die getestete Chemikalie nachweisbar ist

EN ISO 374-5: 2016

EN ISO 374-5: 2016	Level	EN ISO 374-5: 2016  VIRUS
Protection against bacteria and fungi	Pass	
Protection against virus	Pass	Level 2, AQL < 1.5

Der Durchdringungswiderstand wurde unter Laborbedingungen ermittelt und bezieht sich nur auf die geprüfte Probe

Durchbruchzeiten Chemotherapeutika nach ASTM D 6978-5

Chemotherapy Drugs and Concentration (Tested for Resistance to permeation by Chemotherapy Drugs as per ASTM D6978-5)	Minimum Breakthrough Detection Time (min)
Carmustine 3.3 mg/ ml (3,300 ppm)	26.8'
Cisplatin 1.0 mg/ ml (1,000 ppm)	>240'
Cyclophosphamide (Cytosan) 20 mg/ ml (20,000 ppm)	>240'
Dacarbazine (DTIC) 10 mg/ml (10,000 ppm)	> 240'
Doxorubicin Hydrochloride 2.0 mg/ml (2,000)	>240'
Etoposide 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	> 240'
Fluorouracil 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	>240'
Methotrexate 25 mg/ml (25,000 ppm)	> 240'
Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm)	> 240'
Paclitaxel 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	> 240'
Thiotepa 10.0 mg/ ml (10000 ppm)	27.8'
Vincristine Sulfate 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	>240'

Wir weisen darauf hin, dass auch bei intaktem Handschuh ein mindestens stündlicher Wechsel bei der Verwendung mit Zytostatika, unabhängig von Durchbruchzeiten größer 60 Minuten, in den einschlägigen Richtlinien empfohlen wird.

Lagerung und Transport

Trocken und staubfrei, zwischen +5°C und +40°C lagern, vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Produkte zur Einmalverwendung

Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zu einer mikrobiologischen Gefährdung führen. Die Aufbereitung für die Wiederverwendung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.

Entsorgung

Nach lokal geltenden gesetzlichen Regelungen und Standards der Infektionsprophylaxe.