



NOBAGLOVE®-Nitril ultra

REF 905954

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung. Anwendung

NOBAGLOVE®-Nitril ultra ($\geq 2,2$ mil) sind puderfreie, medizinische Untersuchungs- und Schutzhandschuhe, der **Größe XL**, in einer Standardlänge mit mindestens 240 mm, aus Nitrilkautschuk. Die unsterilen, **blauen** Einmal-Handschuhe sind links und rechts tragbar. Sie werden für die Durchführung von medizinischen Untersuchungen, für diagnostische und therapeutische Zwecke, Umgang mit kontaminierten medizinischen Materialien, zum Schutz vor Kreuzkontaminationen, aber auch für den Umgang mit Chemikalien, in der Medizin, der Krankenpflege oder im Labor eingesetzt.

Zusammensetzung

Nitrilkautschuk (NBR)
Das Produkt enthält Dithiocarbamate
Das Produkt ist latexfrei.

Kontraindikationen

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

Hinweise

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

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 und der EN 420, EN 374, Teil 1, 2, 4 und 5.

Für Lebensmittel gemäß EN 1186 geeignet.

Der AQL beträgt $\leq 1,5$ in Bezug auf die Dichtigkeit 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

Sie wurden nach ASTM D 6978-05 auf die Durchdringung von Chemotherapeutika getestet, die schon bei $0,01 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$ 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



CE 2777

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

Medical device

EN 455-1: 2000; EN 455-2:2015;
EN 455-3: 2015; EN 455-4: 2009

Physical Dimensions (EN 455)					
REF	Size	Median Glove Length (mm)	Median Palm Width ± 4 mm	Median Thickness (mm) Palm (center of palm)	Median Thickness (mm) Finger (13 ± 3 mm from tip)
905950	XS	≥ 240	76	Min 0.05	0.08 ± 0.03
905951	S	≥ 240	86	Min 0.05	0.08 ± 0.03
905952	M	≥ 240	98	Min 0.05	0.08 ± 0.03
905953	L	≥ 240	107	Min 0.05	0.08 ± 0.03
905954	XL	≥ 240	115	Min 0.05	0.08 ± 0.03
Physical Properties (EN 455, ASTM D6319)					
Test	Before Aging		After Aging		
Median Force at Break	≥ 6 N		≥ 6 N		
Tensile Strength	≥ 18 MPa		≥ 16 MPa		
Elongation	≥ 500 %		≥ 400 %		

PPE (CAT III)

EN 420: 2003+A1:2009

EN ISO 374-1: 2016: 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 Type B

Test according to EN 16523-1:2015	EN ISO 374-1: 2016/ Type B	Sodium hydroxide (K) 40 % Level 6
The penetration resistance has been assessed under laboratory condition and relates only to the tested specimen		Hydrogen peroxide (P) 30 % Level 2
		Formaldehyde (T) 37 % Level 5

EN 374-4:2013

Chemical	CAS No	Degradation
Sodium hydroxide (K) 40%	1310-73-2	-25.7 %
Hydrogen peroxide (P) 30%	7722-84-1	44.8 %
Formaldehyde (T) 37%	50-00-0	-17.1 %

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

EN ISO 374-5: 2016:

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

EN 374-2: 2014

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

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)	14.7'
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)	39.4'
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.