



NOBAMED Paul Danz AG

NOBAGLOVE®-Cytostax

REF 905854

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

NOBAGLOVE®-Cytostax sind puderfreie medizinische Untersuchungs- und Schutzhandschuhe der **Größe XL**. Die unsterilen Einmal-Handschuhe sind reißfest, dehnbar, dicht, griffig, mikrobebeständig, links und rechts tragbar. NOBAGLOVE®-Cytostax sind anatomisch geformt, mikrostrukturiert, mit extra langer Stulpe (290 mm) und Rollrand ausgerüstet und allergenarm. Der Handschuh ist **blau**. 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, vor allem mit Zytostatika, in der Medizin, der Krankenpflege oder im Labor eingesetzt.

Zusammensetzung

Carboxyliertes Butadien-Acrylnitril-Copolymer,
Hilfsmittel: Zink-Di-n-Dibutyl-Dithiocarbamat.

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 niedergelegt 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, dem ASTM D 6319 Standard und der EN 420, EN 374: Teil 1, 2, 4 und 5 und EN 16523-1.

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“) und auf den Schutz vor radioaktiver Kontamination gemäß EN 421 (ohne Abschnitt 4.3) geprüft.

Für Lebensmittel gemäß EN 1186 geeignet.

Der AQL beträgt $\leq 1,5$ 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 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
Karton aus
Zellulose

Sekundärverpackung:

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: 2000; EN 455-2:2015;

EN 455-3: 2015; EN 455-4: 2009

PPE (CAT III)

EN 420: 2003+A1:2009

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

Test according to EN 16523-1:2015 The penetration resistance has been assessed under laboratory condition and relates only to the tested specimen	EN ISO 374-1: 2016/ Type 3  JKPT	n-Heptane (I) Level 3 Sodium hydroxide (K) 40 % Level G Hydrogen peroxide (P) 30 % Level 2 Formaldehyde (T) 37 % Level G
---	---	--

EN ISO 374-2: 2014

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

EN ISO 374-4: 2013 (Degradation)

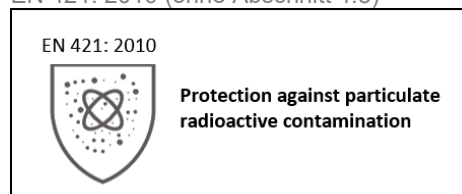
Chemical	CAS No	Degradation [%]
n-Heptane (I)	142-82-5	33.9
Sodium hydroxide (K) 40%	1310-73-2	-19.9
Hydrogen peroxide (P) 30%	7722-84-1	34.5
Formaldehyde (T) 37%	50-00-0	-11.0

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
Protection against bacteria and fungi	Pass	 Y HUS
Protection against virus	Pass	

EN 421: 2010 (ohne Abschnitt 4.3)



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 (3300 ppm)	Not recommended
Cisplatin 1.0 mg/ ml (1000 ppm)	> 240'
Cyclophosphamide (Cytosan) 20 mg/ ml (20000 ppm)	> 240'
Dacarbazine (DTIC) 10 mg/ml (10000 ppm)	> 240'
Doxorubicin Hydrochloride 2.0 mg/ml (2000)	> 240'
Etoposide (Toposar) 20.0 mg/ml (20000 ppm)	> 240'
Fluorouracil 50.0 mg/ml (50000 ppm)	> 240'
Methotrexate 25 mg/ml (25000 ppm)	> 240'
Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm)	> 240'
Paclitaxel (Taxol) 6.0 mg/ml (6000 ppm)	> 240'
Thiotepa 10.0 mg/ ml (10000 ppm)	Not recommended
Vincristine Sulfate 1.0 mg/ml (1000 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.