

Technisches Datenblatt

MEDI-INN PRO

Nitril Clinic Perfect Recovery



Produktbeschreibung

Untersuchungs- und Schutzhandschuhe aus Nitril-Butadien-Kautschuk mit Innenbeschichtung aus kolloidalem Hafermehl, unsteril, puderfrei, latexfrei, zur Einmalverwendung.

Regulatorische Informationen

Medizinprodukt der Klasse I gemäß Verordnung (EU) 2017/745.

Persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III gemäß Verordnung (EU) 2016/425.

Geeignet für den Kontakt mit Lebensmitteln gemäß Verordnung (EG) 1935/2004. Geprüft gemäß LFGB und der BfR Empfehlung XXI für den kurzzeitigen Kontakt mit Lebensmitteln.

Produktdaten

Produktspezifikationen

Artikelnummer	N640528-XS	N640528-S	N640528-M	N640528-L	N640528-XL
Größe	XS	S	M	L	XL
Länge in mm	≥ 240	≥ 240	≥ 240	≥ 240	≥ 240
Breite in mm	≤ 80	80 ± 10	95 ± 10	110 ± 10	≥ 110
Wandstärke (einwandig) in mm	Finger		0,09		
	Handfläche		0,07		
	Stulpe		0,06		

Produktdesign

Material	Nitril-Butadien-Kautschuk (NBR)
Beschleuniger	Zn-Dithiocarbamat Frei von Thiuramen und Mercaptobenzothiazol
Allergierisiko	Frei von Latexproteinen. Der verwendete Beschleuniger, als auch andere Inhaltsstoffe sowie bei der Produktion verwendete Hilfsstoffe, können bei Unverträglichkeit allergische Reaktionen auslösen.

Die hier enthaltenen Informationen entsprechen dem Zeitpunkt des letzten Änderungsstands. BODY PRODUCTS RELAX Pharma und Kosmetik GmbH haftet nicht für die Eignung oder Angemessenheit der Handschuhauswahl durch Endkunden für einen spezifischen Anwendungsbereich. Holen Sie im Zweifelsfall fachkundigen Rat ein. Änderungen und Irrtümer behalten wir uns vor.

Farbe	Graublau
Form	Beidhändig tragbar
Stulpe	Stulpe mit Rollrand
Oberfläche außen	Fingertexturiert
Oberfläche innen	Online-chloriert, puderfrei, beschichtet mit kolloidalem Hafermehl
Haltbarkeit	5 Jahre

Physikalische Eigenschaften

	Vor Alterung	Nach Alterung
Reißkraft	≥ 6 N	≥ 6 N
Reißfestigkeit	≥ 18 MPa	≥ 14 MPa
Dehnbarkeit	≥ 500 %	≥ 400 %
AQL	1,0	
Chemikalienschutzklasse	Typ B (KPT)	

Logistik Informationen

Menge in der Einzelverpackung	100 Stk
Einzelverpackung pro Karton	10 Stk
Art der Einzelverpackung	Spenderbox
Einzelverpackungsmaße (L x B x H)	20,0 x 11,0 x 6,0 cm
Kartonmaße (L x B x H)	31,5 x 23,0 x 21,0 cm
Lagerungshinweise	Sachgerecht zwischen 5 °C bis 40 °C lagern. Vor Staub, Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung schützen.

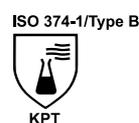
Angewandte Normen

EN 455 (Teil 1-4), ISO 11193-1, EN ISO 21420:2020
 EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 16523-1:2015
 EN 374-2:2019, EN 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016
 ISO 16604:2004, ASTM D6978

Kennzeichnung



CE 2777



Qualitätszertifikate

Unser Unternehmen ist nach dem Standard EN ISO 13485:2016 zertifiziert.

Die hier enthaltenen Informationen entsprechen dem Zeitpunkt des letzten Änderungsstands. BODY PRODUCTS RELAX Pharma und Kosmetik GmbH haftet nicht für die Eignung oder Angemessenheit der Handschuhauswahl durch Endkunden für einen spezifischen Anwendungsbereich. Holen Sie im Zweifelsfall fachkundigen Rat ein. Änderungen und Irrtümer behalten wir uns vor.

Anhang I

Empfehlung zur chemischen Beständigkeit

Die chemische Beständigkeit wurde gemäß Norm EN 374-3 und EN 16523-1 geprüft. Dabei ist insbesondere die Durchbruchzeit aufgrund von Penetration und Permeation zu beachten.

Durchbruchzeit	Nur als Spritzschutz empfohlen*	> 10 min.	> 30 min.	> 60 min.	> 120 min.	> 240 min.	> 480 min.
Leistungsstufe	A	Level 1	Level 2	Level 3	Level 4	Level 5	Level 6

*Bei Verfärbung oder andersartiger Veränderung des Handschuhs, umgehend Handschuhwechsel durchführen.

Nr.	Prüfchemikalie	CAS-Nr.	Durchbruchzeit	Leistungsstufe
1	4 % Chlorhexidin ¹	18472-51-0	> 480 min.	Level 6
2	40 % Natriumhydroxid (K)	1310-73-2	> 480 min.	Level 6
3	10 % Formaldehyd	50-00-0	> 480 min.	Level 6
4	37 % Formaldehyd (T)	50-00-0	> 240 min.	Level 5
5	3 % Wasserstoffperoxid	7722-84-1	> 480 min.	Level 6
6	30 % Wasserstoffperoxid (P)	7722-84-1	> 60 min.	Level 3
7	Methanol	67-56-1	< 1 min.	A
8	40 % Natriumchlorid	7647-14-5	> 480 min.	Level 6
9	25 % Ammoniumhydroxid	1336-21-6	7 min.	A
10	40 % Flusssäure	7664-39-3	2 min.	A
11	4 % Glutaraldehyd	111-30-8	> 480 min.	Level 6

¹Permeationsrate 9 µg/cm²/min

Wichtiger Hinweis:

Die Schutzwirkung des genannten Handschuhs ist abhängig von den Einsatzbedingungen und der Konzentration der Chemikalien. Die chemische Beständigkeit wurde unter Laborbedingungen getestet und spiegelt nicht die tatsächliche Schutzdauer innerhalb der Arbeitsumgebung wider, da für den Test ausschließlich Ausschnitte aus der Handfläche des Handschuhs verwendet wurden. Sollten Sie mit hautschädigenden Stoffen arbeiten, so prüfen Sie bitte den Handschuh vor Verwendung auf etwaige Löcher oder Risse.

Generell können Empfehlungen nur als allgemeine Hinweise betrachtet werden und entbinden den Benutzer nicht von der Pflicht, sich vor der Verwendung zu vergewissern, dass der Handschuh seinen momentanen Schutzanforderungen entspricht. Die Empfehlungen zur Beständigkeit sind nicht Teil der Produktspezifikation.

Die Missachtung dieser Information, insbesondere in Bezug auf die Beständigkeit, sowie die Nichteinhaltung der empfohlenen Nutzungsfrequenz und die Verträglichkeit, kann zu Schäden am Handschuh und zu möglichen Verletzungen des Anwenders führen.

Anhang II

Empfehlung zur Beständigkeit gegen Zytostatika

Die Beständigkeit gegenüber Zytostatika wurde gemäß Norm ASTM D6978 geprüft. Dabei ist insbesondere die Durchbruchzeit aufgrund von Penetration und Permeation zu beachten.

Nr.	Chemotherapeutika	mg/ml	CAS-Nr.	Min. Durchbruch- erkennungsdauer
1	Carmustin (BCNU)	3,3	154-93-8	24.1 min.
2	Cisplatin	1,0	15663-27-1	> 240 min.
3	Cyclophosphamid (Cytosan)	20,0	6055-19-2	> 240 min.
4	Dacarbazin (DTIC)	10,0	4342-03-4	> 240 min.
5	Doxorubicinhydrochlorid	2,0	25316-40-9	> 240 min.
6	Etoposid (Toposar)	20,0	33419-42-0	> 240 min.
7	Fluorouracil	50,0	51-21-8	> 240 min.
8	Methotrexat	25,0	59-05-2	> 240 min.
9	Mitomycin C	0,5	50-07-7	> 240 min.
10	Paclitaxel (Taxol)	6,0	33069-62-4	> 240 min.
11	Thiotepa	10,0	52-24-4	25.2 min.
12	Vincristinsulfat	1,0	2068-78-2	> 240 min.

Wichtiger Hinweis:

Die Schutzwirkung des genannten Handschuhs ist abhängig von den Einsatzbedingungen und der Konzentration der Zytostatika/Opioide. Die Durchbrucherkennungsdauer wurde unter Laborbedingungen getestet und spiegelt nicht die tatsächliche Schutzdauer innerhalb der Arbeitsumgebung wider. Sollten Sie mit hautschädigenden Stoffen arbeiten, so prüfen Sie bitte den Handschuh vor Verwendung auf etwaige Löcher oder Risse.

Generell können Empfehlungen nur als allgemeine Hinweise betrachtet werden und entbinden den Benutzer nicht von der Pflicht, sich vor der Verwendung zu vergewissern, dass der Handschuh seinen momentanen Schutzanforderungen entspricht. Die Empfehlungen zur Beständigkeit sind nicht Teil der Produktspezifikation.

Die Missachtung dieser Information, insbesondere in Bezug auf die Beständigkeit, sowie die Nichteinhaltung der empfohlenen Nutzungsfrequenz und die Verträglichkeit, kann zu Schäden am Handschuh und zu möglichen Verletzungen des Anwenders führen.