

**1. Lue käyttöohjeet tarkasti, ennen kuin otat käsineet käyttöön!****2. Käyttö, ominaisuudet, mallit ja hävittäminen**

- **Käyttöalue:** Suojakäsine kemikaalien, CMR¹⁾-lääkkeiden (esim. sytostaatit), mikro-organismien²⁾ ja virusten käsittelyyn³⁾.

¹⁾ syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat tai lisääntymiselle vaaralliset aineet

²⁾ esim. bakteerit, sienet, parasiitit

³⁾ testimenetelmän ASTM F1671-97B mukaan

- **Suojausominaisuus:** Ei anna suojaa kaikkia CMR-lääkkeitä, kemikaaleja tai mikro-organismeja vastaan! Ennen kuin käsineitä käytetään muiden kemikaalien käsittelyyn on BERNERiltä pyydettävä ohjeita.



- **Vaihtoväli:** Aina puolen tunnin välein (saksalaisen esitteen "BGW-Broschüre Zytostatika im Gesundheitsdienst" mukaan), karmustiinia tai tiotepaa käsiteltäessä jokaisen valmistuksen jälkeen ja vaihdettava heti, mikäli on havaittavissa tahrautumista! Vain kertakäyttöön!



- **Materiaali:** Polykloropreeni, polymeerikerros sisä- ja ulkopuolella, puuteriton, lateksiton, pH-arvo: 7, väri: beige.

- **AQL (Acceptable Quality Level; hyväksyttävä laatu taso):** Pakollinen turvallisuustekninen tiivistystestaus standardin EN 374-2 mukaan (**vesivuototesti**). **AQL = 1,0**



- **Liikkuvuus:** Sorminäppäryyttä testattu standardin EN 420:2003 mukaan. Suoritustaso 5 (korkein suoritustaso).

- **Ennen käyttöä:** Tarkista, ettei käsineissä ole vikoja! Viallisia käsineitä ei saa käyttää!

- **Malleja:** Saatavissa sekä steriilinä että ei-steriilinä. Sterilointimenetelmä: Säteiläminen gammasäteillä.

		Mallit						
Koko		XS tai 6	S tai 6½	SM tai 7	M tai 7½	ML tai 8	L tai 8½	XL tai 9
Tuote- numero	Ei-steriili PK =25 paria	2010	2012	2014	2016	2018	2020	2022
	Steriili PK =25 paria	2011	2013	2015	2017	2019	2021	2023

▪ Hävittäminen:

Aine  	Alkuperä			
	Ihminen		Eläin	
	Riskitaso			
	pieni	korkea	pieni	korkea
CMR-lääkkeet	180101	180108*	180203	180207*
Mikro-organismit	180104	180103*	180203	180202*



- Ei-saastuneet pakkaukset kerätään erikseen ja hävitetään!
 → "Grüner Punkt" (Duales System Deutschland GmbH).

3. Mekaaniset vaarat



Mekaaniset vaarat on testattu standardin EN 388:2003-12 mukaan.
 Suojausluokat ovat seuraavat:
 (arvo alle 1, tulos = "0")

Vaatus	Suojausluokka
Repäisylujuus (1-4)	0
Leikkauskestävyys (1-5)	0
Hankauskestävyys (1-4)	1
Pistonkestävyys (1-4)	0

4. Kemiaalliset vaarat



Läpäisevyys testattu standardin EN 374-3 (12.03) mukaan. Suoritusluokka ei kuvaa todellista suojausaikaa työpaikalla!

Kemikaali	Läpäisy aika [min]	Suoritusluokka
karmustiini	90	3
sisplatiini	>480	6
syklofosfamidi monohydraatti	>480	6
vinkristiini	>480	6
doksorubisiini hydrokloridi	>480	6
dietyyliamiini	45	2
40 % natriumhydroksidi	75	3
96 % rikkihappo	45	2

5. Bakteriologiset vaarat



Täyttää penetraation osalta standardin EN 374-2 (12.03) vaatimukset.

6. Virusten aiheuttamat vaarat

ASTM F1671-97b Ylimääräinen, vapaaehtoinen penetraatiotesti **ASTM F 1671-97b** (Phi X 174)
– **Läpäisi testin.**

7. CE-merkintä



CE-merkintä direktiivin 89/686/ETY mukaan (luokkaan III kuuluvat moninaiset henkilökohtaiset suojaimet), perustuen standardeihin EN 374 osa 1-3 (12.03); EN 388 (12.03); EN 420 (12.03).

Dokumentoitu EY-tyyppitarkastustodistuksella nro PS 09050018. Laadunvarmistus (valvottu EY-laadunvarmistusjärjestelmä):
Ilmoitetun laitoksen (0299) suorittamat tarkastustoimet (pääsääntöisesti vuosittain) direktiivin 89/686/ETY 11 artiklan mukaan.

8. Ilmoitettu laitos "0299"



Fachausschuss Persönliche Schutzausrüstungen,
Prüf- und Zertifizierungsstelle im BG-PRÜFZERT,
Zentrum für Sicherheitstechnik, Zwengenberger Str. 68,
D-42781 Haan, Saksa.

9. Laatu järjestelmä

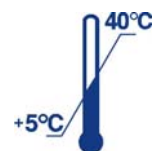


TÜV Management Service GmbH on tarkastanut ja sertifioinut laatu järjestelmämme standardin DIN EN 9001:2000 mukaan.

10. Säilytys- ja kuljetusolosuhteet



- Pimeässä (UV- ja auringonvalolta suojattuna)
- Viileässä (+5 – +40 °C).
- Kuivassa.
- Suojattava otsonilta ja hiilidioksidilta, mikäli pitoisuudet ovat korkeat.
- Ei kosketusta teräväkärkisten ja/tai terävien esineiden kanssa.



Size:	7 1/2	Neoprene Protective gloves 2P, Latex-Free Non-Stick	25
Item no.	2016		
LOT	811333375		
	2008-11		
	2011-10		



11. Valmistuspäivä

Numerot 1-4: vuosi, numerot 5+6: kuukausi



12. Viimeinen käyttöpäivä

Numerot 1-4: vuosi, numerot 5+6: kuukausi (Valmistuspäivä + 3 vuotta)



13. Eräkoodi

Numero 1: vuosi, Numerot 2+3: kuukausi

14. Tekijänoikeudet

BERNER INTERNATIONAL GMBH ei anna takuuta eikä ota vastuuta suojakäsineistä, joita on käytetty ohjeiden vastaisesti. Pidätämme oikeuden teknisiin tai tuotannosta johtuviin muutoksiin. Yllä olevien tietojen käännökset eivät ole sitovia. Ainoastaan saksankieliset tiedot ovat sitovia.

 ja  ovat BERNER INTERNATIONAL GMBH:n rekisteröityjä tavaramerkkejä.

© BERNER INTERNATIONAL GMBH

Berner International GmbH
Mühlenkamp 6
D-25337 Elmshorn
Saksa
Puh: +49 4121 43 56 0
Faksi: +49 4121 43 56 20
info@berner-international.de
www.berner-international.eu

**1. Läs användarinformationen omsorgsfullt innan du börjar använda handskarna!****2. Användning, egenskaper, utföranden och avfallshantering**

- **Användningsområde:** Skyddshandske för hantering av kemikalier, CMR-läkemedel¹⁾ (t.ex. cytostatika), mikroorganismer²⁾ och virus³⁾.

¹⁾ Cancerogena, mutagena, reproduktionstoxiska

²⁾ t.ex. bakterier, svampar, parasiter

³⁾ enligt ASTM F1671-97B

- **Skyddsegenskap:** Skyddar inte mot alla CMR-läkemedel, kemikalier eller mikroorganismer! Användning av andra ämnen endast efter konsultation med BERNER.



- **Bytesintervall:** Var 30:e minut (enligt BGW-broschyren Cytostatika inom hälsovården (tyska anvisningar)), vid hantering av karmustin eller tiotepa: efter varje framställning, vid synlig kontamination: byt genast!
Endast för engångsbruk!



- **Material:** Polykloropren, med invändig och utvändig polymerbeläggning, pulverfri, latexfri, pH-värde: 7, färg: beige.

- **AQL (Acceptable Quality Level = acceptabel kvalitetsnivå):** Säkerhetstekniskt föreskriven täthetskontroll för skyddshandskar enligt EN 374-2 (**vattenläckagekontroll**). **AQL = 1,0**

- **Rörlighet:** Fingerfärdigheten testad enligt DIN EN 420:2003, prestationsnivå 5 (den högsta prestationsnivån).



- **Före användningen:** Kontrollera om handskarna har skador! Skadade handskar får inte användas!

- **Modeller:** Finns som steril och osteril.

- **Sterilisering förfarande:** Gammabestrålning

		Modeller						
Storlek		XS resp. 6	S resp. 6½	SM resp. 7	M resp. 7½	ML resp. 8	L resp. 8½	XL resp. 9
Artikelnr	Osteril FE =25 par	2010	2012	2014	2016	2018	2020	2022
	Steril FE =25 par	2011	2013	2015	2017	2019	2021	2023

▪ **Avfallshantering:**

Ämne  	Ursprung			
	Människa		Djur	
	Riskpotential			
	låg	hög	låg	hög
CMR-läkemedel	180101	180108*	180203	180207*
Mikroorganismer	180104	180103*	180203	180202*



Okontaminerad förpackning samlas in och tas om hand separat!
 → "Grüner Punkt" som förvaltas av "Duales System Deutschland GmbH".

3. Mekaniska faror



Mekaniska faror testade enligt EN 388:2003-12.
 Kodning för prestationsnivån enligt följande
 (värde under 1, resultat = "0")

Krav	Prestationsnivå
Rivhållfasthet (1-4)	0
Tålighet mot genomskärning (1-5)	0
Tålighet mot nötning (1-4)	1
Tålighet mot genomstickning (1-4)	0

4. Kemiska faror



Permeationen testad enligt EN 374-3 (12.03). Skyddsklassen avspeglar inte den verkliga skyddstiden på arbetsplatsen!

Kemikalie	Genomträngningstid [min]	Skyddsklass
Karmustin	90	3
Cisplatin	>480	6
Cyklofosfamid monohydrat	>480	6
Vinkristin	>480	6
Doxorubicin hydroklorid	>480	6
Dietylamin	45	2
40 % natriumhydroxid	75	3
96 % svavelsyra	45	2

5. Bakteriologiska faror



Penetration uppfylls enligt EN 374-2 (12.03).

6. Faror på grund av virus

ASTM F1671-97b Kompletterande, frivilligt penetrationstest **ASTM F 1671-97b** (Phi X 174) – **testet godkänt.**

7. CE-märkning



CE-märkning enligt direktivet 89/686/EEG för komplicerad personlig skyddsutrustning i kategori III som baseras på standarderna DIN EN 374 del 1-3 (12.03), DIN EN 388 (12.03) och DIN EN 420 (12.03).

Dokumenterad genom EG-typkontrollintyg nr PS 09050018. Kvalitetssäkring (EG-kvalitetssäkringssystem med övervakning): Kontrollåtgärder (i regel årligen) enligt artikel 11B i 89/686/EEG genom det anlitade anmälda organet BG-PRÜFZERT (0299).

8. Anmält organ "0299"



Fachausschuss Persönliche Schutzausrüstungen, Prüf- und Zertifizierungsstelle im BG-PRÜFZERT, Zentrum für Sicherheitstechnik, Zwengenberger Str. 68, D-42781 Haan, Deutschland.

9. Kvalitetsledningssystem

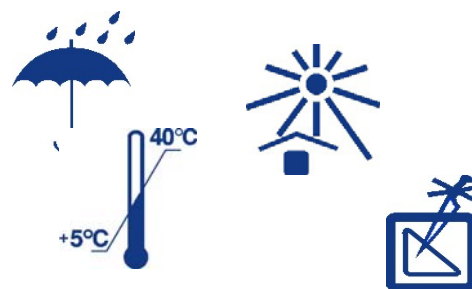


Vårt kvalitetsledningssystem är kontrollerat och certifierat av TÜV Management Service GmbH i enlighet med DIN EN ISO 9001:2000.

10. Förvarings- och transportförhållanden



- Mörkt (skyddas mot direkt UV- och solljus)
- Svalt (+5 till 40 °C)
- Torrt
- Skyddas mot ozon och koldioxid i hög koncentration.
- Ingen kontakt med spetsiga och/eller vassa föremål



Size:	Respiration Protective gloves 3P, Latex-free, non-sterile
7 1/2	25
Item no.	2016
LOT 811333375	
M 2008-11	
2011-10	



11. Tillverkningsdatum
Siffrorna 1-4: år, siffrorna 5+6: månad

12. Sista förbrukningsdatum
Siffrorna 1-4: år, siffrorna 5+6: månad (tillverkningsdatum + 3 år)

13. Satskod
Siffran 1: år, siffrorna 2+3: månad

14. Upphovs- och skydds rättigheter

BERNER INTERNATIONAL GMBH ger ingen garanti på eller tar på sig något ansvar för skyddshandskar som inte används enligt anvisningarna. Vi förbehåller oss rätten till tekniska ändringar och ändringar som beror på produktionen. I fråga om översättningar till främmande språk är den tyska versionen av bruksanvisningen den som är bindande.

 och  är registrerade varumärken som tillhör BERNER INTERNATIONAL GMBH.

© BERNER INTERNATIONAL GMBH

Berner International GmbH
Mühlenkamp 6
D-25337 Elmshorn
Tel.: +49 4121 43 56 0
Fax: +49 4121 43 56 20
info@berner-international.de
www.berner-international.eu