Vasco® OP Underglove

STERILE OP- UND SCHUTZHANDSCHUHE
DATENBLATT



Die B. Braun Melsungen AG bestätigt, dass die Vasco® OP Underglove Handschuhe folgenden Normen und Richtlinien entsprechen:

EG-ZERTIFIKATE UND ANGEWANDTE STANDARDS	Medizinprodukt Klasse IIa CE 0123 (TÜV Süd), gemäß Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
	EN 455 1-4, ISO 10282, ISO 10993, ISO 11137
	ASTM D3577, ASTM D5712, ASTM D6978
	Persönliche Schutzausrüstung Kategorie III gemäß Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen
	EN 421, EN 420, EN 374, ISO 16523, ISO 16604, ASTM F1671
QUALITÄTSZERTIFIKATE	ISO 9001, ISO 13485
PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG (PSA)	Informationen und Konformitätserklärung gemäß EU-Verordnung 2016/425

B. Braun Melsungen AG

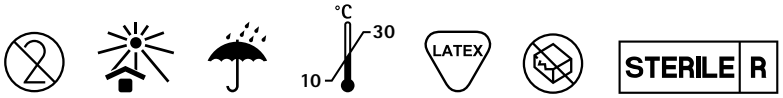
Vasco® OP Underglove

STERILE OP- UND SCHUTZHANDSCHUHE

REGULATORISCHE INFORMATIONEN

MEDIZINPRODUKTE-INFORMATION

Richtlinie 93/42/EWG (KLASSE IIa), EN 455

CE 0123 

PSA-INFORMATION

CE 2777

PSA-Verordnung (EU) 2016/425 (Kat. III)
EN 420:2003+A1:2009

Getestet gemäß:

ISO 374-1:2016/Type B



KPT

Kennbuchstabe	Getestete Substanz	EN 374-1:2016 Permeationsgrad	EN 374-4:2013 Mittlere Zersetzung
K	Natriumhydroxid 40 %	Level 6	-13,0 %
P	Wasserstoffperoxid 30 %	Level 6	-9,1 %
T	Formaldehyd 37 %	Level 6	-0,2 %

Getestet gemäß EN 16523-1:2015

Leistung gemäß EN 374-1:2016 +A1:2018	1	2	3	4	5	6
Gemessene Durchdringungszeit (Minuten)	> 10	> 30	> 60	> 120	> 240	> 480

Der Zersetzungsgrad bezeichnet die Veränderungen der Durchstoßfestigkeit der Handschuhe nach Kontakt mit der getesteten Chemikalie. ACHTUNG: Wenn die Testmuster nach dem Kontakt mit der Substanz eine erhöhte Durchstoßkraft aufwiesen, wurde das Ergebnis als negativer Zerfallwert festgehalten.

ISO 374-5:2016



VIRUS

AQL 0,65

Widerstandskraft gegenüber Bakterien und Pilzen	Bestanden
Widerstandskraft gegenüber Viren	Bestanden

EN 421:2010



Schutz vor radioaktiver Kontamination

Diese Angaben entsprechen nicht notwendigerweise der tatsächlichen Dauer des Schutzes am Arbeitsplatz vor den jeweiligen Mischungen und reinen Substanzen. Die chemische Widerstandskraft und die Durchstoßwiderstandskraft wurden unter Laborbedingungen allein an aus dem Handflächenbereich entnommenen Mustern ermittelt und beziehen sich nur auf die chemisch getesteten Muster. Die Ergebnisse können abweichen, wenn eine Chemikalienmischung verwendet wird. Wir empfehlen, die Handschuhe auf ihre Eignung für den beabsichtigten Verwendungszweck hin zu prüfen, da die Bedingungen am Arbeitsplatz je nach Temperatur, Abrieb und Zersetzung von den Testbedingungen abweichen können. Die Handschuhe bieten möglicherweise aufgrund veränderter physischer Eigenschaften einen geringeren Schutz vor Gefahrenstoffen. Bewegung, Hängenbleiben, Reiben und Zersetzung durch chemische Kontakte etc. können die tatsächliche Verwendungszeit wesentlich verkürzen. Im Fall vom korrosiven Substanzen kann die Zersetzung der wichtigste Faktor bei der Wahl eines chemischen Schutzhandschuhs darstellen. Bitte untersuchen Sie die Handschuhe vor dem Einsatz auf Mängel und Defekte.

Vasco® OP Underglove

STERILE OP- UND SCHUTZHANDSCHUHE

TECHNISCHE DATEN



GRÖSSE	ART.-NR.	MASSE (EN 455)	
		Breite	Gesamtlänge
5,5	6081199	73 ± 3 mm	≥ 270 mm
6	6081200	79 ± 3 mm	≥ 270 mm
6,5	6081218	85 ± 3 mm	≥ 270 mm
7	6081226	91 ± 3 mm	≥ 280 mm
7,5	6081234	97 ± 3 mm	≥ 280 mm
8	6081242	105 ± 3 mm	≥ 280 mm
8,5	6081259	111 ± 3 mm	≥ 285 mm
9	6081267	112 ± 3 mm	≥ 285 mm

			Mindestanforderung	Typischer Wert
PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN	Wanddicke	Handfläche	0,17 mm	0,20 mm
		Stulpe	0,145 mm	0,165 mm
	Reißkraft (gemäß EN 455)	während der Haltbarkeitsdauer	9 N	15 N vor Alterung 11 N nach Alterung
	Dehnbarkeit (gemäß ASTM D 3577)	vor Alterung	750 %	823 %
		nach Alterung	560 %	855%
	Reißfestigkeit (gemäß ASTM D 3577)	vor Alterung	24 MPa	28 MPa
		nach Alterung	18 MPa	21 MPa
HANDSCHUHDESIGN	Farbe	grün		
	Form	voll anatomische Form mit vorgeformten Fingern		
	Stulpe	Rollrand		
	Oberfläche außen	mikrorau, silikonbehandelt		
	Oberfläche innen	polymerbeschichtet, puderfrei		
HANDSCHUHMATERIAL	Naturlatex (NRL)	Proteingehalt ≤ 50 µg/g		
	Latexallergierisiko	enthält Naturlatex, der allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Reaktionen auslösen kann		
BESCHLEUNIGER	Zn-Dithiocarbamat			
	Frei von Thiuramen, Thioureas und Thiazole - einschließlich Mercaptobenzothiazol MBT			
STERILISATION	Gammastrahlung			
LOGISTIK-INFORMATION	Peel-Beutel	1 Paar	270 x 150 mm (L x B)	
	Spenderbox	40 Paar	270 x 150 x 205 mm (L x B x H)	
	Transportverpackung	10 Spenderboxen	785 x 283 x 417 mm (L x B x H)	
	Haltbarkeit	3 Jahre		
	Aufbewahrung	bei Zimmertemperatur lagern, vor Staub, Feuchtigkeit, Sonnenlicht und Ozon schützen		

Vasco® OP Underglove

STERILE OP- UND SCHUTZHANDSCHUHE

BARRIEREEIGENSCHAFTEN – CHEMIKALIEN



Getestet durch SATRA, UK gemäß

EN 374-3: Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen - Bestimmung des Widerstands gegen Permeation von Chemikalien.

EN 16523-1: Bestimmung des Widerstands von Materialien gegen die Permeation von Chemikalien.

CHEMIKALIE	CAS REG.-NR.	DURCHDRINGUNGS-SCHUTZ	DURCHBRUCH-ZEIT
Aceton	67-64-1	nicht empfohlen	sofort
Acetonitril	75-05-8	nicht empfohlen	sofort
Acrylamid 40 %	79-06-1	Level 6	> 480 Min
Ammoniumhydroxid 25 %	1336-21-6	nicht empfohlen	1 - 10 Min
Chlorhexidin 0,5 %	18472-51-0	Level 6	> 480 Min
Chloroform	67-66-3	nicht empfohlen	sofort
Dichlormethan	75-09-2	nicht empfohlen	sofort
Diethylamin	109-89-7	nicht empfohlen	sofort
Diethylether	60-29-7	nicht empfohlen	sofort
Essigsäure 10 %	64-19-7	Level 6	> 480 Min
Ethanol 10 %	64-17-5	nicht empfohlen	1 - 10 Min
Ethanol 20 %	64-17-5	nicht empfohlen	1 - 10 Min
Ethanol 70 %	64-17-5	nicht empfohlen	sofort
Ethidiumbromid 1 %	1239-45-8	Level 6	> 480 Min
Ethylacetat	141-78-6	nicht empfohlen	sofort
Formaldehyd 37 %	50-00-0	Level 6	> 480 Min
Glutaraldehyd	111-30-8	Level 6	> 480 Min
Heptan-n	142-82-5	nicht empfohlen	sofort
Hexan-n	110-54-3	nicht empfohlen	sofort
Isopropanol 70 %	67-63-0	nicht empfohlen	1 - 10 Min
Kaliumhydroxid 50 %	1310-58-3	Level 6	> 480 Min
Methanol p.a.	67-56-1	nicht empfohlen	sofort
Methylmethacrylat	80-62-6	nicht empfohlen	sofort
Natriumhydroxid 40 %	1310-73-2	Level 6	> 480 Min
Natriumhypochlorit 10 %	7681-52-9	Level 6	> 480 Min
Ninhydrin 0,2 %	485-47-2	Level 6	> 480 Min
Phosphorsäure 85 %	7664-38-2	Level 6	> 480 Min
Povidon-Iod 10 %	25655-41-8	Level 6	> 480 Min
Salpetersäure 10 %	7697-37-2	Level 6	> 480 Min
Salzsäure 10 %	7647-01-0	Level 6	> 480 Min
Salzsäure 36 %	7647-01-0	Level 3	> 60 Min
Schwefelsäure 30 %	7664-93-9	Level 6	> 480 Min
Schwefelsäure 96 %	7664-93-9	Level 1	> 10 Min
Toluol	108-88-3	nicht empfohlen	sofort
Trichloroethan	71-55-6	nicht empfohlen	sofort
Wasserstoffperoxid 30 %	7722-84-1	Level 6	> 480 Min
Xylol	95-47-6	nicht empfohlen	sofort

Vasco® OP Underglove

STERILE OP- UND SCHUTZHANDSCHUHE
BARRIEREEIGENSCHAFTEN – ZYTOSTATIKA



KLASSIFIZIERUNG

- Ungeeignet
- Geeignet bei Wechsel vor Durchbruchzeit
- Geeignet

Getestet durch ARDL, USA gemäß

ASTM D 6978: Standard-Testmethode für den Widerstand von medizinischen Handschuhen gegen Permeation von Chemotherapeutika. Minimale Erkennungsrate < 0,01 µg/cm²/min

CHEMOTHERAPEUTIKA	mg/ml	CAS REG.-NR.	MIN. DURCHBRUCH-ERKENNUNGSDAUER
Bleomycinsulfat	15	9041-93-4	> 240 Min
Carboplatin	10	41575-94-4	> 240 Min
Carmustin	3,3	154-93-8	13 Min
Cisplatin	1	15663-27-1	> 240 Min
Cyclophosphamid	20	50-18-0	> 240 Min
Cytarabin HCl	100	147-94-4	> 240 Min
Dacarbazin	10	4342-03-4	> 240 Min
Daunorubicin HCl	5	23541-50-6	> 240 Min
Docetaxel	10	114977-28-5	> 240 Min
Doxorubicin HCl	2	25316-40-9	> 240 Min
Etoposid	20	33419-42-0	> 240 Min
Fluorouracil	50	51-21-8	> 240 Min
Gemcitabin	38	122111-03-9	> 240 Min
Idarubicin	1	57852-57-0	> 240 Min
Irinotecan	20	100286-90-6	> 240 Min
Ifosfamid	50	3778-73-2	> 240 Min
Methotrexat	25	59-05-2	> 240 Min
Mitomycin C	0,5	50-07-7	> 240 Min
Mitoxantron	2	70476-82-3	> 240 Min
Oxaliplatin	5	61825-94-3	> 240 Min
Paclitaxel (Taxol)	6	33069-62-4	> 240 Min
Thio-Tepa	10	52-24-4	11 Min
Topotecan	1	119413-54-6	> 240 Min
Vinblastin	1	143-67-9	> 240 Min
Vincristin	1	2068-78-2	> 240 Min
Vinorelbine	0,1	125317-39-7	> 240 Min