

# 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



### 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

Kenn- buchstabe	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 von 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

#### PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

		Mindestanforderung	Typischer Wert
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 nach Alterung	750% 560%
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

Naturalatex (NRL)	Proteingehalt ≤ 50 µg/g
Latexallergierisiko	enthält Naturalatex, 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<sup>®</sup> 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
Ethidumbromid 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



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/cm<sup>2</sup>/min

## KLASSIFIZIERUNG

- Ungeeignet
- Geeignet bei Wechsel vor Durchbruchzeit
- Geeignet

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