

Vasco® OP Free

STERILE OP- UND SCHUTZHANDSCHUHE

DATENBLATT



Die B. Braun Melsungen AG bestätigt, dass die Vasco® OP Free 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

Persönliche Schutzausrüstung Kategorie III gemäß Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen

EN 421, EN 420, EN 374, ISO 16523, ISO 16604, ASTM F1671

QUALITÄT SZERTIFIKATE

ISO 9001, ISO 13485

PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG (PSA)

Informationen und Konformitätserklärung gemäß EU-Verordnung 2016/425

B. Braun Melsungen AG

Vasco® OP Free

STERILE OP- UND SCHUTZHANDSCHUHE

REGULATORISCHE INFORMATIONEN

MEDIZINPRODUKTE- INFORMATION

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

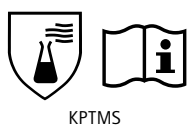


PSA-INFORMATION

CE 2777
PSA-Verordnung (EU) 2016/425 (Kat. III)
EN 420:2003+A1:2009

Getestet gemäß:

ISO 374-1:2016/Type B



Kenn- buchstabe	Getestete Substanz	EN 374-1:2016 Permeationsgrad	EN 374-4:2013 Mittlere Zersetzung
K	Natriumhydroxid 40 %	Level 6	-34,0 %
P	Wasserstoffperoxid 30 %	Level 6	4,3 %
T	Formaldehyd 37 %	Level 6	-5,6 %
M	Salpetersäure 65 %	Level 2	32,0 %
S	Fluorwasserstoffsäure 40 %	Level 6	nicht testbar

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



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 Free

STERILE OP- UND SCHUTZHANDSCHUHE

TECHNISCHE DATEN



GRÖSSE	ART.-NR.	MASSE (EN 455)	
		Breite	Gesamtlänge
5,5	9208291	73 ± 3 mm	≥ 270 mm
6	9208305	79 ± 3 mm	≥ 270 mm
6,5	9208313	85 ± 3 mm	≥ 270 mm
7	9208321	91 ± 3 mm	≥ 280 mm
7,5	9208330	97 ± 3 mm	≥ 280 mm
8	9208348	105 ± 3 mm	≥ 280 mm
8,5	9208356	111 ± 3 mm	≥ 285 mm
9	9208364	114 ± 3 mm	≥ 285 mm

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

		Mindestanforderung	Typischer Wert
Wanddicke	Handfläche	0,19 mm	0,21 mm
	Stulpe	0,17 mm	0,205 mm
Reißkraft (gemäß EN 455)	während der Haltbarkeitsdauer	9 N	18 N vor Alterung 15 N nach Alterung
Dehnbarkeit (gemäß ASTM D 3577)	vor Alterung	650 %	909 %
	nach Alterung	490 %	867 %
Reißfestigkeit (gemäß ASTM D 3577)	vor Alterung	17 MPa	30 MPa
	nach Alterung	12 MPa	26 MPa

HANDSCHUHDESIGN

Farbe	creme
Form	voll anatomische Form mit vorgeformten Fingern
Stulpe	Rollrand
Oberfläche außen	mikrorau, silikonbehandelt
Oberfläche innen	polymerbeschichtet, puderfrei

HANDSCHUHMATERIAL

Polyisopren
Frei von Naturlatex

BESCHLEUNIGER

Zn-Dithiocarbamat, Xanthogenat
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 Free

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
Ammoniumhydroxid 25 %	1336-21-6	nicht empfohlen	1 – 10 Min
Benzalkoniumchlorid (Quats)	63449-41-2	Level 6	> 480 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
Ethanol 10 %	64-17-5	Level 6	> 480 Min
Ethanol 20 %	64-17-5	Level 2	> 30 Min
Ethanol 70 %	64-17-5	nicht empfohlen	1 – 10 Min
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 5 %	111-30-8	Level 6	> 480 Min
Heptan-n	142-82-5	nicht empfohlen	sofort
Hexan-n	110-54-3	nicht empfohlen	sofort
Isopropylalkohol 70 %	67-63-0	Level 1	> 10 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
Povidon-Iod 10 %	25655-41-8	Level 6	> 480 Min
Salzsäure 10 %	7647-01-0	Level 6	> 480 Min
Salzsäure 40 %	7664-39-3	Level 6	> 480 Min
Schwefelsäure 96 %	7664-93-9	nicht empfohlen	1 – 10 Min
Toluen	108-88-3	nicht empfohlen	sofort
Trichloroethan	71-55-6	nicht empfohlen	sofort
Wasserstoffperoxid 30 %	7722-84-1	Level 6	> 480 Min
Xylen	95-47-6	nicht empfohlen	sofort

Vasco® OP Free

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/cm²/min

KLASSIFIZIERUNG

- Ungeeignet
- Geeignet bei Wechsel vor Durchbruchzeit
- Geeignet

CHEMOTHERAPEUTIKA	mg/ml	CAS REG.-NR.	MIN. DURCHBRUCH- ERKENNUNGSDAUER
Bleomycinsulfat	15	9041-93-4	■ > 240 Min
Carboplatin	10	41575-94-4	■ > 240 Min
Cytarabin HCl	100	147-94-4	■ > 240 Min
Daunorubicin HCl	5	20830-81-3	■ > 240 Min
Docetaxel	10	114977-28-5	■ > 240 Min
Fluorouracil	50	51-21-8	■ > 240 Min
Gemcitabin	38	95058-81-4	■ > 240 Min
Idarubicin	1	58957-92-9	■ > 240 Min
Irinotecan	20	100286-90-6	■ > 240 Min
Ifosfamid	50	3778-73-2	■ 231 Min
Oxaliplatin	5	63121-00-6	■ > 240 Min
Topotecan	1	123948-87-8	■ > 240 Min
Vinblastin	1	865-21-4	■ > 240 Min
Vincristin	1,0	57-22-7	■ > 240 Min
Vinorelbin	0,1	71486-22-1	■ > 240 Min