

# Vasco® OP Sensitive

STERILE OP- UND SCHUTZHANDSCHUHE

DATENBLATT



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

## 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



KPTMS

Kenn- buchstabe	Getestete Substanz	EN 374-1:2016 Permeationsgrad	EN 374-4:2013 Mittlere Zersetzung
K	Natriumhydroxid 40 %	Level 6	-4,1 %
P	Wasserstoffperoxid 30 %	Level 6	-24,0 %
T	Formaldehyd 37 %	Level 6	2,6 %
M	Salpetersäure 65 %	Level 2	28,0 %
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



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 Sensitive

## STERILE OP- UND SCHUTZHANDSCHUHE

### TECHNISCHE DATEN



GRÖSSE	ART.-NR.	MASSE (EN 455)	
		Breite	Gesamtlänge
5,5	6080990	73 ± 3 mm	≥ 270 mm
6	6081002	79 ± 3 mm	≥ 270 mm
6,5	6081010	85 ± 3 mm	≥ 270 mm
7	6081029	91 ± 3 mm	≥ 280 mm
7,5	6081037	97 ± 3 mm	≥ 280 mm
8	6081045	105 ± 3 mm	≥ 280 mm
8,5	6081053	111 ± 3 mm	≥ 285 mm
9	6081060	112 ± 3 mm	≥ 285 mm

#### PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

		Mindestanforderung	Typischer Wert
Wanddicke	Handfläche	0,195 mm	0,21 mm
	Stulpe	0,16 mm	0,175 mm
Reißkraft (gemäß EN 455)	während der Haltbarkeitsdauer	9 N	20 N vor Alterung 14 N nach Alterung
	Dehnbarkeit (gemäß ASTM D 3577)	vor Alterung nach Alterung	750% 560%
Reißfestigkeit (gemäß ASTM D 3577)	vor Alterung	24 MPa	32 MPa
	nach Alterung	18 MPa	25 MPa

#### HANDSCHUHDESIGN

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

#### HANDSCHUHMATERIAL

Naturalatex (NRL)	Proteingehalt < 10 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 Sensitive

## 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	nicht empfohlen	sofort
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
Dimethylsulfoxid	67-68-5	Level 2	> 30 Min
Ethanol 10 %	64-17-5	Level 6	> 480 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
Fluorwasserstoffsäure 40 %	7664-39-3	Level 6	> 480 Min
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	nicht empfohlen	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
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
Xylen	95-47-6	nicht empfohlen	sofort

# Vasco<sup>®</sup> OP Sensitive

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: teal;">■</span> > 240 Min
Carboplatin	10	41575-94-4	<span style="color: teal;">■</span> > 240 Min
Cytarabin HCl	100	147-94-4	<span style="color: teal;">■</span> > 240 Min
Daunorubicin HCl	5	20830-81-3	<span style="color: teal;">■</span> > 240 Min
Docetaxel	10	114977-28-5	<span style="color: teal;">■</span> > 240 Min
Epirubicin	2,0	56420-45-2	<span style="color: teal;">■</span> > 240 Min
Gemcitabin	38	95058-81-4	<span style="color: teal;">■</span> > 240 Min
Idarubicin	1	58957-92-9	<span style="color: teal;">■</span> > 240 Min
Irinotecan	20	100286-90-6	<span style="color: teal;">■</span> > 240 Min
Ifosfamid	50	3778-73-2	<span style="color: orange;">■</span> 128 Min
Oxaliplatin	5	63121-00-6	<span style="color: teal;">■</span> > 240 Min
Topotecan	1	123948-87-8	<span style="color: teal;">■</span> > 240 Min
Vinblastin	1	865-21-4	<span style="color: teal;">■</span> > 240 Min
Vincristin	1,0	57-22-7	<span style="color: teal;">■</span> > 240 Min
Vinorelbin	0,1	71486-22-1	<span style="color: teal;">■</span> > 240 Min