

Vasco[®] OP Sensitive Sterile OP- und Schutzhandschuhe

DATENBLATT



STERILE R



EN 374:2003



EN 374:2003



AQL 0,65

Die B. Braun Melsungen AG bestätigt, dass die Vasco[®] OP Sensitive Handschuhe folgenden Standards und Richtlinien entsprechen:

EG-ZERTIFIKATE UND ANGEWANDTE STANDARDS

Medizinprodukt Klasse IIa CE 0123 (TÜV Süd, DE),
gemäß MDD 93/42/EEC
EN 455 1-4, ISO 10282, ISO 10993, ISO 11137,
ASTM D3577, ASTM D5712

Persönliche Schutzausrüstung Kategorie III CE 0321 (SATRA, UK)
gemäß 89/686/EEC
EN 420, EN 374 1-3, EN 16523, EN 388,
ASTM F1671, ASTM D6978

QUALITÄTSCERTIFIKATE

ISO 9001, ISO 13485

Auf Wunsch können die Zertifikate sowie eine vollständige Liste der angewendeten Standards eingesehen werden.

B. Braun Melsungen AG

Vasco[®] OP Sensitive Sterile OP- und Schutzhandschuhe

TECHNISCHE DATEN



ART.-NR.	GRÖSSE	MASSE (GEM. EN 455)		WANDDICKE (einwandig)	
		Breite	Gesamtlänge		
6080990	5,5	73 ± 3 mm	≥ 270 mm		
6081002	6	79 ± 3 mm	≥ 270 mm		
6081010	6,5	85 ± 3 mm	≥ 270 mm	Finger	≥ 0,175 mm
6081029	7	91 ± 3 mm	≥ 280 mm		
6081037	7,5	97 ± 3 mm	≥ 280 mm	Handfläche	≥ 0,195 mm
6081045	8	105 ± 3 mm	≥ 280 mm	Stulpe	≥ 0,16 mm
6081053	8,5	111 ± 3 mm	≥ 285 mm		
6081060	9	112 ± 3 mm	≥ 285 mm		

HANDSCHUHDESIGN

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

HANDSCHUHMATERIAL

Naturlatex	Proteingehalt < 30 µg/g
Latexallergierisiko	enthält Naturlatex, der allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Reaktionen verursachen kann

BESCHLEUNIGER

Zn-Dithiocarbamat

Frei von Thiuramen, Thioureas und Thiazolen - einschließlich Mercaptobenzothiazol MBT

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

Reißkraft (Median)	≥ 9 N während der Haltbarkeitsdauer			
Dehnbarkeit (Median)	vor Alterung	≥ 830 %	nach Alterung	≥ 820 %
Reißfestigkeit (Median)	vor Alterung	≥ 30 MPa	nach Alterung	≥ 26 MPa
Wasserdichtigkeit	AQL 0,65			

STERILISATION

Gamma-Strahlung

LOGISTIK-INFORMATION

Peel-Beutel	steriler filmüberzogener Peel-Beutel mit 1 Paar Handschuhen links/ rechts mit gefalteten Stulpen in Papierabdeckung			
Verpackungsmaße	Peel-Beutel	270 x 150 mm		
	Spenderbox	270 x 150 x 205 mm (L x B x H)		
Verpackungsebenen	40 Paar/Box	10 Boxen/Karton (400 Paar)		
Haltbarkeit	3 Jahre			
Aufbewahrung	bei Zimmertemperatur lagern, vor Staub, Feuchtigkeit, Sonnenlicht und Ozon schützen			

Vasco® OP Sensitive Sterile OP- und Schutzhandschuhe

BARRIEREEIGENSCHAFTEN – CHEMIKALIEN



Getestet durch SATRA, UK und ProQuares, NL gemäß

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

CHEMIKALIE	CAS REG.-NR.	DURCHDRINGUNGS-SCHUTZ	DURCHBRUCH-ZEIT
Aceton	67-64-1	nicht empfohlen	sofort
Acetonitril	75-05-8	Spritzschutz	1 – 10 Min.
Acrylamid 40 %	79-06-1	Stufe 6	> 480 Min.
Ammoniak 25 %	1336-21-6	Spritzschutz	1 – 10 Min.
Chlorhexidindigluconat 0,5 %	18472-51-0	Stufe 6	> 480 Min.
Chlorhexidin 4 %	55-56-1	Stufe 6	> 480 Min.
Chloroform	67-66-3	nicht empfohlen	sofort
Cyclohexanol	108-93-0	Stufe 2	> 30 Min.
Dichlormethan	75-09-2	nicht empfohlen	sofort
Diesel (100 %)		Spritzschutz	1 – 10 Min.
Diethylamin	109-89-7	nicht empfohlen	sofort
Diethyläther	60-29-7	nicht empfohlen	sofort
Dimethylsulfoxid DMSO	67-68-5	Stufe 2	> 30 Min.
Essigsäure 10 %	64-19-7	Stufe 6	> 480 Min.
Ethanol 20 %	64-17-5	Spritzschutz	1 – 10 Min.
Ethanol 80 %	64-17-5	Spritzschutz	1 – 10 Min.
Ethidiumbromid 1 %	1239-45-8	Stufe 6	> 480 Min.
Ethylacetat	141-78-6	Spritzschutz	1 – 10 Min.
Formaldehyd 37 % (in Methanol 10 %)	50-00-0	Stufe 6	> 480 Min.
Glutaraldehyd 5 %	111-30-8	Stufe 6	> 480 Min.
Heptan-n	142-82-5	nicht empfohlen	sofort
Hexan-n	110-54-3	nicht empfohlen	sofort
Salzsäure 10 %	7647-01-0	Stufe 6	> 480 Min.
Salzsäure 36 %	7647-01-0	Stufe 1	> 10 Min.
Jod 1 % (in Alcohol 70 %)	7553-56-2	Stufe 6	> 480 Min.
Isopropyl-Alkohol	67-63-0	Spritzschutz	1 – 10 Min.
Leinöl		Stufe 6	> 480 Min.
Methanol	67-56-1	Spritzschutz	1 – 10 Min.
Methylmetacrylat	80-62-6	Spritzschutz	1 – 10 Min.
Salpetersäure 10 %	7697-37-2	Stufe 6	> 480 Min.
Salpetersäure 50 %	7697-37-2	Stufe 3	> 60 Min.
Povidon-Jod 10 %	25655-41-8	Stufe 6	> 480 Min.
Natronlauge 30 %	1310-73-2	Stufe 6	> 480 Min.
Natronlauge 40 %	1310-73-2	Stufe 6	> 480 Min.
Natriumhypochlorit 10 %	7681-52-9	Stufe 6	> 480 Min.
Schwefelsäure 30 %	7664-93-9	Stufe 6	> 480 Min.
Schwefelsäure 96 %	7664-93-9	Stufe 1	> 10 Min.
Toluol	108-88-3	nicht empfohlen	sofort
Trichloroethan	71-55-6	nicht empfohlen	sofort
Xylen	1330-20-7	Spritzschutz	1 – 10 Min.

Vasco[®] OP Sensitive Sterile OP- und Schutzhandschuhe

BARRIEREEIGENSCHAFTEN – ZYTOSTATIKA



Getestet durch ARDL, USA und ProQuares, NL gemäß

EN 374-3: Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen – Bestimmung des Widerstands gegen Permeation von Chemikalien. Minimale Erkennungsrate $>1 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$ ①

ASTM F 739: Standard-Testmethode für den Widerstand von Schutzkleidungsmaterialien gegen Permeation von Flüssigkeiten und Gasen unter kontinuierlichem Kontakt. Minimale Erkennungsrate $< 0,1 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$ ②

ASTM D 6978: Standard-Testmethode für den Widerstand von medizinischen Handschuhen gegen Permeation von Chemotherapeutika. Minimale Erkennungsrate $< 0,01 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$ ③

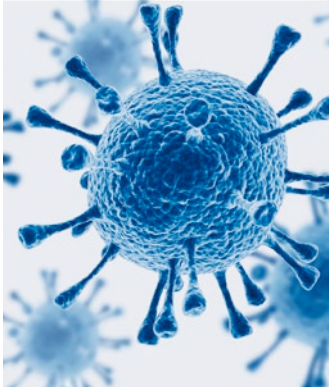
KLASSIFIZIERUNG

- Ungeeignet
- Geeignet bei Wechsel vor Durchbruchzeit
- Geeignet

CHEMOTHERAPEUTIKA	mg/ml	CAS REG.-NR.	MIN.DURCHBRUCH-ERKENNUNGSDAUER
Bleomycinsulfat	15,0	9041-93-4	■ > 240 Min. ③
Carboplatin	10,0	41575-94-4	■ > 240 Min. ③
Carmustin (BiCNU)	3,3	154-93-8	■ 15 Min. ②
Cisplatin	1,0	15663-27-1	■ > 240 Min. ②
Cyclophosphamid (Cytosan)	20,0	6055-19-2	■ > 240 Min. ②
Cytarabin HCl	100,0	147-94-4	■ > 240 Min. ③
Dacarbazin (DTIC)	10,0	4342-03-4	■ > 240 Min. ②
Daunorubicin HCl	5,0	20830-81-3	■ > 240 Min. ③
Doxorubicin HCl	2,0	25316-40-9	■ > 240 Min. ②
Docetaxel	10,0	114977-28-5	■ > 240 Min. ③
Epirubicin	2,0	56420-45-2	■ > 240 Min. ③
Etoposid	20,0	33419-42-0	■ 15 Min. ②
5-Fluorouracil	50,0	51-21-8	■ 35 Min. ②
Gemcitabin	38,0	95058-81-4	■ > 240 Min. ③
Idarubicin	1,0	58957-92-9	■ > 240 Min. ③
Irinotecan	20,0	100286-90-6	■ > 240 Min. ③
Ifosfamid	50,0	3778-73-2	■ 120 Min. ③
Melphalan (Alkeran)	5,0	148-82-3	■ > 480 Min. ①
Methotrexat (Amethopterinhydrat)	25,0	59-05-2	■ > 240 Min. ②
Mitomycin C	0,5	50-07-7	■ > 480 Min. ①
Mitoxantron	2,0	65271-80-9	■ > 240 Min. ②
Oxaliplatin	5,0	63121-00-6	■ > 240 Min. ③
Paclitaxel (Taxol)	6,0	33069-62-4	■ > 240 Min. ②
Thio-Tepa	10,0	52-24-4	■ 40 Min. ②
Topotecan	1,0	123948-87-8	■ > 240 Min. ③
Vinblastin	1,0	865-21-4	■ > 240 Min. ③
Vincristin	1,0	57-22-7	■ > 240 Min. ③
Vinorelbin	0,1	71486-22-1	■ > 240 Min. ③

Vasco[®] OP Sensitive Sterile OP- und Schutzhandschuhe

BARRIEREEIGENSCHAFTEN – VIRALE PENETRATION



Getestet durch NELSON, USA gemäß

ASTM F 1671: Standard-Testmethode für den Widerstand von für Schutzkleidung verwendete Stoffe gegen Permeation von im Blut enthaltenen Pathogenen unter Verwendung der Phi-X174-Bakteriophage-Eindringung als Prüfsystem.

Proben, für welche beim Assay-Titer kein Phi-X174 nachgewiesen wird (< 1 PFU/ml), haben den Test bestanden.

TESTERGEBNIS	BEFUND		WERT
Bestanden	Kein Plaque	keine vir. Penetration	< 1 PFU/mL (PFU: Plaque-Forming Unit)

HINWEIS

Alle Tests werden unter Laborbedingungen durchgeführt. Die Produkteigenschaften hängen direkt von den Anwendungsbedingungen ab. Die Handschuhe sollten vorab auf Löcher oder Risse geprüft werden. Beschädigte oder überdehnte Handschuhe müssen sofort ersetzt werden. Allgemein wird empfohlen, die Handschuhe nach 1 - 2 Stunden Arbeit zu wechseln. In einzelnen Fällen kann es angemessen sein, doppelte Handschuhe zu tragen (farbige Unterhandschuhe als Indikatoren sowie weiße Überhandschuhe).

Die Tests und Zertifikate können nur als allgemeine Hintergrundinformation dienen und entsprechen nicht immer den tatsächlichen Arbeitsbedingungen. Handschuhe sollten auf der Grundlage einer Risikobewertung ausgewählt werden. Eine Handreinigung durch Schrubben oder Waschen bildet die Grundlage für die Dekontaminierung vor und nach der Benutzung der Handschuhe.