

Vasco® OP Powdered

STERILE OP- UND SCHUTZHANDSCHUHE DATENBLATT



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

QUALITÄTSZERTIFIKATE

ISO 9001, ISO 13485

PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG (PSA)

Informationen und Konformitätserklärung gemäß EU-Verordnung 2016/425

B.Braun Melsungen AG

Vasco® OP Powdered

STERILE OP- UND SCHUTZHANDSCHUHE

REGULATORISCHE INFORMATIONEN

MEDIZINPRODUKTE-
INFORMATION

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



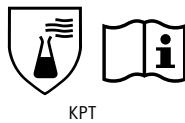
STERILE R

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	2,1 %
P	Wasserstoffperoxid 30 %	Level 6	19,0 %
T	Formaldehyd 37 %	Level 6	-26,0 %

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 Zersetzunggrad 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.

AQL 0,65

Widerstandskraft gegenüber Bakterien und Pilzen	Bestanden
Widerstandskraft gegenüber Viren	Bestanden

ISO 374-5:2016



VIRUS

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 Powdered

STERILE OP- UND SCHUTZHANDSCHUHE

TECHNISCHE DATEN



GRÖSSE	ART.-NR.	MASSE (EN 455)	
		Breite	Gesamtlänge
6	6031510	79 ± 3 mm	≥ 270 mm
6,5	6031525	85 ± 3 mm	≥ 270 mm
7	6031532	91 ± 3 mm	≥ 280 mm
7,5	6031546	97 ± 3 mm	≥ 280 mm
8	6031553	104 ± 3 mm	≥ 280 mm
8,5	6031564	111 ± 3 mm	≥ 285 mm

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN		Mindestanforderung	Typischer Wert
	Wanddicke	Handfläche	0,195 mm 0,21 mm
		Stulpe	0,17 mm 0,175 mm
	Reißkraft (gemäß EN 455)	während der Haltbarkeitsdauer	9 N 18 N vor Alterung 16 N nach Alterung
	Dehnbarkeit (gemäß ASTM D 3577)	vor Alterung	750 % 810 %
		nach Alterung	560 % 837 %
	Reißfestigkeit (gemäß ASTM D 3577)	vor Alterung	24 MPa 31 MPa
		nach Alterung	18 MPa 30 MPa
HANDSCHUHDESIGN	Farbe	naturweiß	
	Form	voll anatomische Form mit vorgeformten Fingern	
	Stulpe	Rollrand	
	Oberfläche außen	mikrorau, silikonbehandelt	
	Oberfläche innen	polymerbeschichtet	
	Puder	Maisstärkepulver	
HANDSCHUHMATERIAL	Naturlatex (NRL)	Proteingehalt < 53,6 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	50 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	5 Jahre	
	Aufbewahrung	bei Zimmertemperatur lagern, vor Staub, Feuchtigkeit, Sonnenlicht und Ozon schützen	

Vasco® OP Powdered

STERILE OP- UND SCHUTZHANDSCHUHE BARRIEREEIGENSCHAFTEN – CHEMIKALIEN

stet durch SATRA, UK gemäß

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

I6523-1: Bestimmung des Widerstands von Materialien gegen die Permeation von Chemikalien.

MIKALIE	CAS REG.-NR.	DURCHDRINGUNGSSCHUTZ	DURCHBRUCH-ZEIT
Ikoniumchlorid (Quats)	63449-41-2	nicht empfohlen	sofort
lexidin 0,5 %	18472-51-0	Level 6	> 480 Min
öl 10 %	64-17-5	nicht empfohlen	1 - 10 Min
Ethanol 20 %	64-17-5	nicht empfohlen	sofort
Ethidiumbromid 1 %	1239-45-8	Level 6	> 480 Min
Formaldehyd 37 %	50-00-0	Level 6	> 480 Min
Glutaraldehyd 5 %	111-30-8	Level 6	> 480 Min
Isopropylalkohol 70 %	67-63-0	nicht empfohlen	sofort
Methanol p.a.	67-56-1	nicht empfohlen	sofort
Natriumhydroxid 40 %	1310-73-2	Level 5	> 240 Min
Natriumhypochlorit 10 %	7681-52-9	Level 6	> 480 Min
Povidon-Iod 10 %	25655-41-8	Level 5	> 240 Min
Salzsäure 10 %	7647-01-0	Level 6	> 480 Min
Schwefelsäure 96 %	7664-93-9	Level 1	> 10 Min
Wasserstoffperoxid 30 %	7722-84-1	Level 6	> 480 Min