

Vasco® Guard long

UNSTERILE UNTERSUCHUNGS- UND SCHUTZHANDSCHUHE

DATENBLATT



Die B. Braun Avitum AG bestätigt, dass die Vasco® Guard long Handschuhe folgenden Normen und Verordnungen entsprechen:

EG-ZERTIFIKATE UND ANGEWANDTE NORMEN

Medizinprodukt Klasse I gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

EN 455 1-4, ISO 11193-1, ASTM D6319

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

EN 420, EN 374, EN 16523, ISO 16604, ASTM F1671, ASTM D6978

QUALITÄT SZERTIFIKATE

ISO 9001, ISO 13485

PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG (PSA)

Informationen und Konformitätserklärung gemäß PSA-Verordnung (EU) 2016/425



www.bbraun.com/gloves-declarations-of-conformity

www.hartalega.com.my



Hartalega Sdn. Bhd., C-G-9, Jalan Dataran SD1
Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur
Malaysia



B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73 - 79
34212 Melsungen
Deutschland

Vasco® Guard long

UNSTERILE UNTERSUCHUNGS- UND SCHUTZHANDSCHUHE

REGULATORISCHE INFORMATIONEN

MEDIZINPRODUKTE- INFORMATION

Europäische Medizinprodukte-Verordnung (MDR) 2017/745 (KLASSE I), EN 455



LEBENSMITTELRECHT



Geeignet für den Kontakt mit Lebensmitteln gemäß 1935/2004/EWG

PSA-INFORMATION



2777

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

Getestet gemäß:

ISO 374-1/Type B



JKPT

| Kenn- buchstabe | Prüfchemikalie | EN 374-1:2016 Leistungsstufen Permeation | EN 374-4:2013 Durchschnittliche Degradation |
|--------------------|-------------------------|--|---|
| J | Heptan-n | Level 3 | 33,9 % |
| K | Natriumhydroxid 40 % | Level 6 | -19,9 % |
| P | Wasserstoffperoxid 30 % | Level 2 | 34,5 % |
| T | Formaldehyd 37 % | Level 6 | -11,0 % |

Getestet gemäß EN 16523-1:2015

| Leistung gemäß EN 374-1:2016 +A1:2018 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---------------------------------------|------|------|------|-------|-------|-------|
| Gemessene Durchbruchzeit (Min.) | > 10 | > 30 | > 60 | > 120 | > 240 | > 480 |

Die Degradation gibt die Veränderung der Durchstichfestigkeit der Handschuhe nach ständigem Kontakt der Außenfläche mit der beanspruchenden Prüfchemikalie an. ACHTUNG: Wenn die Testmuster nach dem Kontakt mit der Prüfchemikalie eine erhöhte Durchstichkraft aufwiesen, wurde das Ergebnis als negativer Wert festgehalten.

AQL 1,0

| | |
|--------------------------------------|-----------|
| Widerstand gegen Bakterien und Pilze | Bestanden |
| Widerstand gegen Viren | Bestanden |

ISO 374-5:2016



VIRUS

EN 421:2010



Schutz vor radioaktiver Kontamination durch Partikel

Diese Information macht keine Angaben zur tatsächlichen Schutzdauer am Arbeitsplatz und zur Unterscheidung von Gemischen und reinen Chemikalien. Der Widerstand gegen Chemikalien wurde unter Laborbedingungen an Proben beurteilt, die lediglich von der Handinnenfläche entnommen wurden und bezieht sich ausschließlich auf die geprüften Chemikalien. Er kann anders sein, wenn die Chemikalie in einem Gemisch verwendet wird. Es wird eine Überprüfung empfohlen, ob die Handschuhe für die vorgesehene Verwendung geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz in Abhängigkeit von Temperatur, Abrieb und Degradation von denen der Typprüfung abweichen können. Bei der Verwendung kann die Widerstandsfähigkeit von Schutzhandschuhen gegenüber gefährlichen Chemikalien verringert sein aufgrund von Änderungen der physikalischen Eigenschaften. Durch bei Kontakt mit Chemikalien verursachte Degradation, Bewegungen, Hängenbleiben, Reibung usw. kann die tatsächliche Anwendungszeit wesentlich reduziert werden. Bei aggressiven Chemikalien kann die Degradation der wichtigste Faktor sein, der bei der Auswahl von gegen Chemikalien beständigen Handschuhen zu berücksichtigen ist. Vor der Anwendung sind die Handschuhe auf jegliche Fehler oder Mängel zu überprüfen.

Vasco® Guard long

UNSTERILE UNTERSUCHUNGS- UND SCHUTZHANDSCHUHE

TECHNISCHE DATEN



| Größe | ART.-NR. 100/90* Stk. | Maße (EN 455) | |
|-------|--------------------------|-----------------------|-------------|
| | | Breite der Handfläche | Gesamtlänge |
| XS | 9205500 | ≤ 80 mm | 290 mm ± 10 |
| S | 9205518 | 80 ± 10 mm | |
| M | 9205526 | 95 ± 10 mm | |
| L | 9205534 | 110 ± 10 mm | |
| XL* | 9205542 | ≥ 110 mm | |

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

| | | Mindestanforderung | Typischer Wert |
|----------------|-------------------------------|--------------------|--------------------|
| Wanddicke | Finger | 0,11 mm | 0,14 mm |
| | Handfläche | 0,08 mm | 0,10 mm |
| | Stulpe | 0,05 mm | 0,08 mm |
| Reißkraft | während der Haltbarkeitsdauer | 6 N | 12 N nach Alterung |
| Dehnbarkeit | vor Alterung | 450 % | 558 % |
| | nach Alterung | 400 % | 493 % |
| Reißfestigkeit | vor Alterung | 18 MPa | 38 MPa |
| | nach Alterung | 16 MPa | 41 MPa |

HANDSCHUHDESIGN

| | |
|------------------|--------------------------------------|
| Farbe | wasserblau |
| Form | gerade Finger, beidhändig verwendbar |
| Stulpe | Rollrand, lange Stulpe |
| Oberfläche außen | mikrorau, texturierte Finger |
| Oberfläche innen | online-chloriniert, puderfrei |

HANDSCHUHMATERIAL

| | |
|---------------------------------|-------------------------|
| Nitril-Butadien-Kautschuk (NBR) | |
| Latexallergierisiko | frei von Latexproteinen |

BESCHLEUNIGER

| | |
|---|--|
| Zn-Dithiocarbamat | |
| Frei von Thiuramen und Mercaptobenzothiazol MBT | |

LOGISTIK-INFORMATION

| | | |
|---------------------|--|--------------------------------|
| Spenderbox | 100 / 90 Stk. | 260 x 110 x 68 mm (L x B x H) |
| Transportverpackung | 10 Spenderboxen | 358 x 233 x 272 mm (L x B x H) |
| Haltbarkeit | 3 Jahre | |
| Aufbewahrung | bei Zimmertemperatur lagern, vor Staub, Feuchtigkeit, Sonnenlicht und Ozon schützen | |



die Verpackung wird aus recyceltem Material hergestellt

Vasco® Guard long

UNSTERILE UNTERSUCHUNGS- 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 |
| Acrylamid 40 % | 79-06-1 | Level 6 | > 480 Min |
| Ammoniumhydroxid 25 % | 1336-21-6 | nicht empfohlen | sofort |
| Chlorhexidindigluconat 4 % | 55-56-1 | Level 6 | > 480 Min |
| Essigsäure 10 % | 64-19-7 | Level 4 | > 120 Min |
| Ethanol 35 % | 64-17-5 | Level 1 | > 10 Min |
| Ethanol 70 % | 64-17-5 | nicht empfohlen | sofort |
| Ethidiumbromid 1 % | 1239-45-8 | Level 6 | > 480 Min |
| Formaldehyd 37 % | 50-00-0 | Level 6 | > 480 Min |
| Formalin 10 % | 50-00-0 | Level 5 | > 240 Min |
| Glutaraldehyd 1 % | 111-30-8 | Level 6 | > 480 Min |
| Glutaraldehyd 4 % | 111-30-8 | Level 6 | > 480 Min |
| Glutaraldehyd 5 % | 111-30-8 | Level 6 | > 480 Min |
| Glycolsäure 2,5 % | 79-14-1 | Level 6 | > 480 Min |
| Heptan-n | 142-82-5 | Level 3 | > 60 Min |
| Hexan-n | 110-54-3 | nicht empfohlen | sofort |
| Isopropanol 70 % | 67-63-0 | Level 1 | > 10 Min |
| Isopropanol 100 % | 67-63-0 | nicht empfohlen | sofort |
| Kaliumhydroxid 30 % | 1310-58-3 | Level 6 | > 480 Min |
| Natriumhydroxid 40 % | 1310-73-2 | Level 6 | > 480 Min |
| Natriumpercarbonat 15 % | 15630-89-4 | Level 6 | > 480 Min |
| Salpetersäure 36 % | 7697-37-2 | Level 2 | > 30 Min |
| Salzsäure 36 % | 7647-01-0 | Level 3 | > 60 Min |
| Wasserstoffperoxid 3 % | 7722-84-1 | Level 6 | > 480 Min |
| Wasserstoffperoxid 30 % | 7722-84-1 | Level 2 | > 30 Min |

Vasco® Guard long

UNSTERILE UNTERSUCHUNGS- UND SCHUTZHANDSCHUHE

BARRIEREEIGENSCHAFTEN – ZYTOSTATIKA



KLASSIFIZIERUNG

- Ungeeignet
- Geeignet bei Wechsel vor Durchbruchzeit
- Geeignet

Getestet durch ARDL, USA gemäß

ASTM D6978: Standard-Testmethode für den Widerstand von medizinischen Handschuhen gegen Permeation von Chemotherapeutika. Minimale Erkennungsrate < 0,01 µg/cm²/min

| CHEMOTHERAPEUTIKA | mg/ml | CAS REG.-NR. | MIN. DURCHBRUCH- ERKENNUNGSDAUER |
|--------------------|-------|--------------|--|
| Carmustin | 3,3 | 154-93-8 | ■ 15 Min |
| Cisplatin | 1,0 | 15663-27-1 | ■ > 240 Min |
| Cyclophosphamid | 20,0 | 6055-19-2 | ■ > 240 Min |
| Dacarbazin | 10,0 | 4342-03-4 | ■ > 240 Min |
| Doxorubicin HCl | 2,0 | 25316-40-9 | ■ > 240 Min |
| Etoposid | 20,0 | 33419-42-0 | ■ > 240 Min |
| Fluorouracil | 50,0 | 51-21-8 | ■ > 240 Min |
| Methotrexat | 25,0 | 59-05-2 | ■ > 240 Min |
| Mitomycin C | 0,5 | 50-07-7 | ■ > 240 Min |
| Paclitaxel (Taxol) | 6,0 | 33069-62-4 | ■ > 240 Min |
| Thio-Tepa | 10,0 | 52-24-4 | ■ 30 Min |
| Vincristin-Sulfat | 1,0 | 2068-78-2 | ■ > 240 Min |