

Vasco® Nitril sky-blue

UNSTERILE UNTERSUCHUNGS- UND SCHUTZHANDSCHUHE

DATENBLATT



Die B. Braun Avitum AG bestätigt, dass die Vasco® Nitril sky-blue 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

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

EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 16523, ISO 16604

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

<http://www.intcomedical.com/download.html>



Anhui Intco Medical Products Co., Ltd
No. 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County
Huaibei City, Anhui Province, China



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

Vasco® Nitril sky-blue

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 ISO 21420:2020

Getestet gemäß:

EN ISO 374-1:2016
+A1:2018/Type B



KPT

Kenn- buchstabe	Prüfchemikalie	EN 374-1:2016+A1:2018 Leistungsstufen Permeation	EN 374-4:2019 Durchschnittliche Degradation
K	Natriumhydroxid 40 %	Level 6	-68,1 %
P	Wasserstoffperoxid 30 %	Level 2	30,5 %
T	Formaldehyd 37 %	Level 5	9,5 %

Getestet gemäß EN 16523-1+A1:2018

Leistung gemäß EN ISO 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 Prüfchemikalie an. ACHTUNG: Wenn die Testmuster nach dem Kontakt mit der Prüfchemikalie eine erhöhte Durchstichkraft aufwiesen, wurde das Ergebnis als negativer Wert festgehalten.

AQL <1,5

Widerstand gegen Bakterien und Pilze

Bestanden

Widerstand gegen Viren

Bestanden

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

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® Nitril sky-blue

UNSTERILE UNTERSUCHUNGS- UND SCHUTZHANDSCHUHE

TECHNISCHE DATEN



Größe	Art.-Nr.	Art.-Nr.	Maße (EN 455)	
	100 Stk.	150/135* Stk.	Breite der Handfläche	Gesamtlänge
XS	9203902	9206502	≤ 80 mm	≥ 240 mm
S	9203910	9206510	85 ± 5 mm	
M	9203929	9206529	95 ± 5 mm	
L	9203937	9206537	110 ± 5 mm	
XL	9203945	9206545*	120 ± 5 mm	

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

		Mindestanforderung	Typischer Wert
Wanddicke	Finger	0,10+/-0,03 mm	0,08 mm
	Handfläche	0,08+/-0,03 mm	0,06 mm
	Stulpe	0,07+/-0,03 mm	0,05 mm
Reißkraft	während der Haltbarkeitsdauer	6 N	6 N nach Alterung
Dehnbarkeit	vor Alterung	500 %	
	nach Alterung	400 %	
Reißfestigkeit	vor Alterung	14 MPa	
	nach Alterung	14 MPa	

HANDSCHUHDESIGN

Farbe	himmelblau
Form	gerade Finger, beidhändig verwendbar
Stulpe	Rollrand, normale Stulpe
Oberfläche außen	texturierte Finger
Oberfläche innen	polymerbeschichtet, puderfrei

HANDSCHUHMATERIAL

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

BESCHLEUNIGER

Zinkdibutylthiocarbamat (ZDBC)	
Frei von Thiuramen und Mercaptobenzothiazol MBT	

LOGISTIK-INFORMATION

Spenderbox	100 Stk. ¹⁾	203 x 110 x 60 mm (L x B x H)
	150 / 135 Stk. ²⁾	235 x 125 x 75 mm (L x B x H)
Transportverpackung	10 Spenderboxen	¹⁾ 310 x 225 x 210 mm (L x B x H)
	10 Spenderboxen	²⁾ 395 x 260 x 250 mm (L x B x H)
Haltbarkeit	5 Jahre	
Aufbewahrung	bei 5 °C bis 38 °C lagern, trocken lagern, vor Sonnenlicht, Ozon, Staub und Feuchtigkeit schützen	

Vasco® Nitril sky-blue

UNSTERILE UNTERSUCHUNGS- UND SCHUTZHANDSCHUHE

BARRIEREEIGENSCHAFTEN – CHEMIKALIEN



Getestet durch ProQuares, NL oder SATRA Technology Europe Limited, Rep. of Ireland (NB2777) gemäß

EN 16523-1:

Bestimmung des Widerstands von Materialien gegen die Permeation von Chemikalien.

CHEMIKALIE	CAS REG.-NR.	DURCHDRINGUNGS-SCHUTZ	DURCHBRUCH-ZEIT
Acrylamid 40 %	79-6-1	Level 4	> 120 Min
Benzalkoniumchlorid 50 %	63449-41-2	Level 6	> 480 Min
Chlorhexidindigluconat 4 %	18472-51-0	Level 6	> 480 Min
Cidex OPA	643-79-8	Level 3	> 60 Min
Formaldehyd 37 %	50-00-0	Level 5	> 240 Min
Isopropanol 99 %	67-63-0	Level 1	> 10 Min
Natriumhydroxid 40 %	1310-73-2	Level 6	> 480 Min
Natriumhypochlorit 13 %	7681-52-9	Level 6	> 480 Min
Salzsäure 37 %	7647-01-0	Level 3	> 60 Min
Silbernitrat 0,5 %	7761-88-8	Level 6	> 480 Min
Wasserstoffperoxid 30 %	7722-84-1	Level 2	> 30 Min

Vasco® Nitril sky-blue

UNSTERILE UNTERSUCHUNGS- UND SCHUTZHANDSCHUHE

BARRIEREEIGENSCHAFTEN – ZYTOSTATIKA



KLASSIFIZIERUNG

- Ungeeignet
- Geeignet bei Wechsel vor Durchbruchzeit
- Geeignet

Getestet durch ARDL, USA oder Proquares, NL 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
Arsentrioxid	1,0	1327-53-3	■ > 240 Min
Bendamustin	5,0	97832-05-8	■ > 240 Min
Bleomycin-Sulfat	15,0	9041-93-4	■ > 240 Min
Bortezomib (Velcade)	1,0	179324-69-7	■ > 240 Min
Busulfan	6,0	55-98-1	■ > 240 Min
Carboplatin	10,0	41575-944	■ > 240 Min
Carfilzomib	2,0	868540-17-4	■ > 240 Min
Carmustin	3,3	154-93-8	■ 13 Min
Cetuximab (Erbix)	2,0	205923-56-4	■ > 240 Min
Chloroquin	50,0	54-05-7	■ > 240 Min
Cisplatin	1,0	15663-27-1	■ > 240 Min
Cladribin	1,0	4291-63-8	■ > 240 Min
Cyclophosphamid	20,0	6055-19-2	■ > 240 Min
Cyclosporin A	100,0	79217-60-0	■ > 240 Min
Cytarabin	100,0	69-74-9	■ > 240 Min
Cytoven	10,0	82410-32-0	■ > 240 Min
Dacarbazin	10,0	4342-03-4	■ > 240 Min
Daunorubicin	5,0	23541-50-6	■ > 240 Min
Decitabin	5,0	2353-33-5	■ > 240 Min
Docetaxel	10,0	114977-28-5	■ > 240 Min
Doxorubicin HCL	2,0	25316-40-9	■ > 240 Min
Epirubicin HCL (Ellence)	2,0	56420-45-2	■ > 240 Min
Etoposid	20,0	33419-42-0	■ > 240 Min
Fentanyl	100,0	201415-26-1	■ > 240 Min
Fludarabin	25,0	21679-14-1	■ > 240 Min
Fluorouracil	50,0	51-21-8	■ > 240 Min
Fulvestrant	50,0	129453-61-8	■ > 240 Min
Gemcitabin	38,0	95058-81-4	■ > 240 Min

Vasco® Nitril sky-blue

UNSTERILE UNTERSUCHUNGS- UND SCHUTZHANDSCHUHE

BARRIEREEIGENSCHAFTEN – ZYTOSTATIKA



KLASSIFIZIERUNG

- Ungeeignet
- Geeignet bei Wechsel vor Durchbruchzeit
- Geeignet

Getestet durch ARDL, USA, oder Proquares, NL 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
Idarubicin	1,0	58957-92-9	■ > 240 Min
Ifosfamid	50,0	3778-73-2	■ > 240 Min
Irinotecan	20,0	100286-90-6	■ > 240 Min
Mechlorethamin (HCL)	1,0	55-86-7	■ > 240 Min
Melphalan	5,0	148-82-3	■ > 240 Min
Mesna	50,0	19767-45-4	■ > 240 Min
Methotrexat	25,0	59-05-2	■ > 240 Min
Mitomycin C	0,5	50-07-7	■ > 240 Min
Mitoxantron	2,0	65271-80-9	■ > 240 Min
Oxaliplatin	2,0	61825-94-3	■ > 240 Min
Paclitaxel	6,0	33069-62-4	■ > 240 Min
Paraplatin	10,0	41575-94-4	■ > 240 Min
Pemetrexed	25,0	150399-23-8	■ > 240 Min
Raltitrexed	0,5	112887-68-0	■ > 240 Min
Retrovir	10,0	30516-87-1	■ > 240 Min
Rituximab	10,0	174722-31-7	■ > 240 Min
Temsirolimus	25,0	162635-04-3	■ > 240 Min
Thiotepa	10,0	52-24-4	■ > 120 Min
Topotecan	1,0	119413-54-6	■ > 240 Min
Triclosan	2,0	3380-34-5	■ > 240 Min
Trisenox	1,0	1327-53-3	■ > 240 Min
Vinblastin	1,0	865-21-4	■ > 240 Min
Vincristinsulfat	1,0	2068-78-2	■ > 240 Min
Vinorelbin	10,0	71486-22-1	■ > 240 Min
Zoledronsäure	0,8	118072-93-8	■ > 240 Min