

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 Gemessene Durchbruchzeit (Min.) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|------------------------------------------------------------------------------|------|------|------|-------|-------|-------|
| | > 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.

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

AQL <1,5

Widerstand gegen Bakterien und Pilze Bestanden

Widerstand gegen Viren Bestanden

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. | | Maße (EN 455) | |
|-------|----------|---------------|-----------------------|-------------|
| | 100 Stk. | 150/135* Stk. | Breite der Handfläche | Gesamtlänge |
| XS | 9203902 | 9206502 | ≤ 80 mm | |
| S | 9203910 | 9206510 | 85 ± 5 mm | |
| M | 9203929 | 9206529 | 95 ± 5 mm | ≥ 240 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



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

KLASSIFIZIERUNG

- Ungeeignet
- Geeignet bei Wechsel vor Durchbruchzeit
- Geeignet

| 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 |