

Vasco® Nitril Soft white

UNSTERILE UNTERSUCHUNGS- UND SCHUTZHANDSCHUHE DATENBLATT



Die B. Braun Melsungen AG bestätigt, dass die Vasco® Nitril Soft white 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 NGC Sdn. Bhd., No.1, Persiaran Tanjung
Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan
Malaysia



B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Deutschland

Vasco® Nitril Soft white

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



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

Getestet gemäß:

ISO 374-1/Type B



KPT

Kenn- buchstabe	Prüfchemikalie	EN 374-1:2016 Leistungsstufen Permeation	EN 374-4:2013 Durchschnittliche Degradation
K	Natriumhydroxid 40%	Level 6	-25,7%
P	Wasserstoffperoxid 30%	Level 2	44,8%
T	Formaldehyd 37%	Level 5	-17,1%

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

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 (ausgenommen ist der Fall, bei dem der Handschuh 400 mm oder länger ist – in diesem Fall wird ebenfalls die Stulpe getestet) 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. Wurden Schutzhandschuhe bereits verwendet, können sie aufgrund von Veränderungen ihrer physikalischen Eigenschaften geringeren Widerstand gegen gefährliche Chemikalien bieten. Durch bei Berührung mit Chemikalien verursachte Degradation, Bewegungen, Fadenziehen, 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 Soft white

UNSTERILE UNTERSUCHUNGS- UND SCHUTZHANDSCHUHE

TECHNISCHE DATEN



Größe	ART.-NR. 200/180* Stk.	Maße (EN 455)	
		Breite der Handfläche	Gesamtlänge
XS	9201100	≤ 80 mm	
S	9201110	80 ± 10 mm	
M	9201120	95 ± 10 mm	≥ 240 mm
L	9201130	110 ± 10 mm	
XL*	9201140	≥ 110 mm	

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

		Mindestanforderung	Typischer Wert
Wanddicke	Finger	0,05 mm	0,08 mm
	Handfläche	0,05 mm	0,06 mm
	Stulpe	0,035 mm	0,05 mm
Reißkraft	während der Haltbarkeitsdauer	6 N	7 N nach Alterung
Dehnbarkeit	vor Alterung	450 %	570 %
	nach Alterung	400 %	469 %
Reißfestigkeit	vor Alterung	18 MPa	39 MPa
	nach Alterung	16 MPa	42 MPa

HANDSCHUHDISEGN

Farbe	weiß
Form	gerade Finger, beidhändig verwendbar
Stulpe	Rollrand, normale Stulpe
Oberfläche außen	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	200 / 180 Stk.	245 x 124 x 74 mm (L x B x H)
Transportverpackung	10 Spenderboxen	382 x 262 x 257 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® Nitril Soft white

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
Ammoniumhydroxid 25 %	1336-21-6	nicht empfohlen	sofort
Chlorhexidin 4 %	55-56-1	Level 6	> 480 Min
Ethanol 35 %	64-17-5	Level 1	> 10 Min
Formaldehyd 37 %	50-00-0	Level 5	> 240 Min
Formalin 10 %	50-00-0	Level 6	> 480 Min
Glutaraldehyd 1 %	111-30-8	Level 6	> 480 Min
Glutaraldehyd 50 %	111-30-8	Level 6	> 480 Min
Glycolsäure 2,5 %	79-14-1	Level 6	> 480 Min
Heptan-n	142-82-5	nicht empfohlen	sofort
Hexan-n	110-54-3	nicht empfohlen	sofort
Isopropanol 100 %	67-63-0	nicht empfohlen	sofort
Natriumhydroxid 40 %	1310-73-2	Level 6	> 480 Min
Natriumpercarbonat 15%	15630-89-4	Level 6	> 480 Min
Wasserstoffperoxid 3 %	7722-84-1	Level 6	> 480 Min
Wasserstoffperoxid 30 %	7722-84-1	Level 2	> 30 Min

Vasco® Nitril Soft white

UNSTERILE UNTERSUCHUNGS- UND SCHUTZHANDSCHUHE

BARRIEREEIGENSCHAFTEN – ZYTOSTATIKA



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

KLASSIFIZIERUNG

- Ungeeignet
- Geeignet bei Wechsel vor Durchbruchzeit
- Geeignet

CHEMOTHERAPEUTIKA	mg/ml	CAS REG.-NR.	MIN. DURCHBRUCH-ERKENNUNGSDAUER
Carmustin	3,3	154-93-8	■ 14 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	■ 24 Min
Vincristin	1,0	2068-78-2	■ > 240 Min