

# 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

## QUALITÄT SZERTIFIKATE

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



#### 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

Kennbuchstabe	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 Zersetzungsgrad 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.

ISO 374-5:2016



VIRUS

AQL 0,65

Widerstandskraft gegenüber Bakterien und Pilzen	Bestanden
Widerstandskraft gegenüber Viren	Bestanden

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 von 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

#### HANDSCHUHDISEGN

Farbe	naturweiß
Form	voll anatomische Form mit vorgeformten Fingern
Stulpe	Rollrand
Oberfläche außen	mikrorau, silikonbehandelt
Oberfläche innen	polymerbeschichtet
Puder	Maisstärkepulver

#### HANDSCHUHMATERIAL

Naturalatex (NRL)	Proteingehalt < 53,6 µg/g
Latexallergierisiko	enthält Naturalatex, 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



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
Benzalkoniumchlorid (Quats)	63449-41-2	nicht empfohlen	sofort
Chlorhexidin 0,5 %	18472-51-0	Level 6	> 480 Min
Ethanol 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