

Vasco® Surgical Chloroprene Sterile OP- und Schutzhandschuhe

DATENBLATT



CE 0123



STERILE R

CE 0321



AQL 0,65

Die B. Braun Melsungen AG bestätigt, dass die Vasco® Surgical Chloroprene Handschuhe folgenden Standards und Richtlinien entsprechen:

EG-ZERTIFIKATE UND ANGEWANDTE STANDARDS

Medizinprodukt Klasse IIa CE 0123 (TÜV Süd, DE),
gemäß MDD 93/42/EWG
EN 455 1-4, ISO 10282, ISO 10993, ISO 11137,
ASTM D3577, ASTM D5712

Persönliche Schutzausrüstung Kategorie III CE 0321 (SATRA, UK)
gemäß 89/686/EWG
EN 420, EN 374 1-3, EN 16523, EN 388,
ASTM F1671, ASTM D6978

QUALITÄT SZERTIFIKATE

ISO 9001, ISO 13485

Auf Wunsch können die Zertifikate sowie eine vollständige Liste der angewendeten Standards eingesehen werden.

B. Braun Melsungen AG

Vasco® Surgical Chloroprene Sterile OP- und Schutzhandschuhe

TECHNISCHE DATEN



ART.-NR.	GRÖSSE	MASSE (GEM. EN 455)		WANDDICKE (einwandig)	
		Breite	Gesamtlänge		
6035700	5,5	72 ± 4 mm	≥ 270 mm		
6035712	6	77 ± 5 mm	≥ 270 mm		
6035724	6,5	83 ± 5 mm	≥ 270 mm	Finger	0,21 mm ± 0,02 mm
6035736	7	89 ± 5 mm	≥ 280 mm	Handfläche	0,19 mm ± 0,02 mm
6035748	7,5	95 ± 5 mm	≥ 280 mm		
6035751	8	102 ± 6 mm	≥ 280 mm	Stulpe	0,16 mm ± 0,02 mm
6035763	8,5	108 ± 6 mm	≥ 285 mm		
6035775	9	114 ± 6 mm	≥ 285 mm		

HANDSCHUHDISEIN

Farbe	sand
Form	voll anatomische Form mit vorgeformten Fingern
Stulpe	Rollrand
Oberfläche außen	mikrorau, silikonbehandelt
Oberfläche innen	polymerbeschichtet, puderfrei

HANDSCHUHMATERIAL

Synthetisches Polychloropren

Naturlatexfrei

BESCHLEUNIGER

Diphenylguanidin, Diphenylthiourea

Frei von Thiuramen, Thioureas und Thiazolen - einschließlich Mercaptobenzothiazol MBT

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

Reißkraft (Median)	≥ 9 N während der Haltbarkeitsdauer			
Dehnbarkeit (Median)	vor Alterung	≥ 700 %	nach Alterung	≥ 500 %
Reißfestigkeit (Median)	vor Alterung	≥ 18 MPa	nach Alterung	≥ 14 MPa
Wasserdichtigkeit	AQL 0,65			

STERILISATION

Elektronenstrahlbehandlung

LOGISTIK-INFORMATION

Peel-Beutel	steriler filmüberzogener Peel-Beutel mit 1 Paar Handschuhen links/ rechts mit gefalteten Stulpen in Papierabdeckung		
Verpackungsmaße	Peel-Beutel	270 x 140 mm	
	Spenderbox	270 x 140 x 215 mm (L x B x H)	
Verpackungsebenen	50 Paar/Box	4 Boxen/Karton (200 Paar)	
Haltbarkeit	5 Jahre		
Aufbewahrung	bei Zimmertemperatur lagern, vor Staub, Feuchtigkeit, Sonnenlicht und Ozon schützen		

Vasco® Surgical Chloroprene 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.

CHEMIKALIE	CAS REG.-NR.	DURCHDRINGUNGS-SCHUTZ	DURCHBRUCH-ZEIT
Aceton	67-64-1	nicht empfohlen	sofort
Acetonitril	75-05-8	Spritzschutz	1 – 10 Min.
Methanol	67-56-1	Level 4	> 120 Min.
Natriumhydroxid 40 %	1310-73-2	Level 6	> 480 Min.
Schwefelsäure 96 %	7664-93-9	Level 4	> 120 Min.

Vasco® Surgical Chloroprene Sterile OP- und Schutzhandschuhe

BARRIEREEIGENSCHAFTEN – ZYTOSTATIKA



Getestet durch ARDL, USA gemäß

ASTM D 6978: Standard-Testmethode für den Widerstand von medizinischen Handschuhen gegen Permeation von Chemotherapeutika. Minimale Erkennungsrate < 0,01 µg/cm²/min

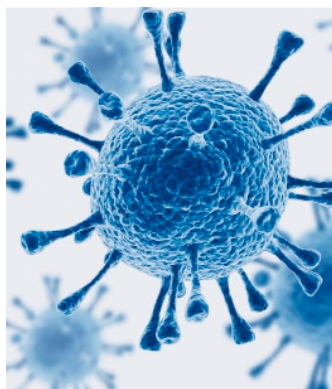
KLASSIFIZIERUNG

- Ungeeignet
- Geeignet bei Wechsel vor Durchbruchzeit
- Geeignet

CHEMOTHERAPEUTIKA	mg/ml	CAS REG.-NR.	MIN.DURCHBRUCH- ERKENNUNGSDAUER
Carmustin (BiCNU)	3,3	154-93-8	■ 48 Min.
Cisplatin	1,0	15663-27-1	■ > 240 Min.
Cyclophosphamid (Cytosan)	20,0	6055-19-2	■ > 240 Min.
Doxorubicin HCl	2,0	25316-40-9	■ > 240 Min.
Etoposid	20,0	33419-42-0	■ > 240 Min.
5-Fluorouracil	50,0	51-21-8	■ > 240 Min.
Mitoxantron	2,0	65271-80-9	■ > 240 Min.
Paclitaxel (Taxol)	6,0	33069-62-4	■ > 240 Min.
Thio-Tepa	10,0	52-24-4	■ > 240 Min.

Vasco® Surgical Chloroprene Sterile OP- und Schutzhandschuhe

BARRIEREEIGENSCHAFTEN – VIRALE PENETRATION



Getestet durch NELSON, USA gemäß

ASTM F 1671: Standard-Testmethode für den Widerstand von für Schutzkleidung verwendete Stoffe gegen Permeation von im Blut enthaltenen Pathogenen unter Verwendung der Phi-X174-Bakteriophage-Eindringung als Prüfsystem.

Proben, für welche beim Assay-Titer kein Phi-X174 nachgewiesen wird (< 1 PFU/ml), haben den Test bestanden.

TESTERGEBNIS	BEFUND		WERT
Bestanden	Kein Plaque	keine vir. Penetration	< 1 PFU/mL (PFU: Plaque-Forming Unit)

HINWEIS

Alle Tests werden unter Laborbedingungen durchgeführt. Die Produkteigenschaften hängen direkt von den Anwendungsbedingungen ab. Die Handschuhe sollten vorab auf Löcher oder Risse geprüft werden. Beschädigte oder überdehnte Handschuhe müssen sofort ersetzt werden. Allgemein wird empfohlen, die Handschuhe nach 1 - 2 Stunden Arbeit zu wechseln. In einzelnen Fällen kann es angemessen sein, doppelte Handschuhe zu tragen (farbige Unterhandschuhe als Indikatoren sowie weiße Überhandschuhe).

Die Tests und Zertifikate können nur als allgemeine Hintergrundinformation dienen und entsprechen nicht immer den tatsächlichen Arbeitsbedingungen. Handschuhe sollten auf der Grundlage einer Risikobewertung ausgewählt werden. Eine Handreinigung durch Schrubben oder Waschen bildet die Grundlage für die Dekontaminierung vor und nach der Benutzung der Handschuhe.