

Vasco® Nitril light

UNSTERILE UNTERSUCHUNGS- UND SCHUTZHANDSCHUHE DATENBLATT



Die B. Braun Melsungen AG bestätigt, dass die Vasco® Nitril light 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.sempermed.com/userinformation/bbraun



Semperit Investments Asia Pte Ltd, 8 Jurong Town Hall Road
#29-03/04/05/06 JTC Summit, Singapore 609434/Singapore
sempermed@semperitgroup.com, www.sempermed.com



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

Vasco® Nitril light

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

| Kennbuchstabe | Prüfchemikalie | EN 374-1:2016 Leistungsstufen Permeation | EN 374-4:2013 Durchschnittliche Degradation |
|---------------|-------------------------|--|---|
| K | Natriumhydroxid 40 % | Level 6 | -4,3 % |
| P | Wasserstoffperoxid 30 % | Level 6 | 18,0 % |
| T | Formaldehyd 37 % | Level 6 | 28,0 % |

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 < 1,5

Widerstand gegen Bakterien und Pilze

Bestanden

Widerstand gegen Viren

Bestanden

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 (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 light

UNSTERILE UNTERSUCHUNGS- UND SCHUTZHANDSCHUHE

TECHNISCHE DATEN



| Größe | ART.-NR. 100/90* Stk. | ART.-NR. 150/135* Stk. | Maße (EN 455) | |
|-------|--------------------------|---------------------------|---------------|-------------|
| | | | Breite | Gesamtlänge |
| XS | 9207708 | 9208801 | ≤ 80 mm | |
| S | 9207716 | 9208810 | 80 ± 10 mm | |
| M | 9207724 | 9208828 | 95 ± 10 mm | ≥ 240 mm |
| L | 9207732 | 9208836 | 110 ± 10 mm | |
| XL* | 9207740 | 9208844 | ≥ 110 mm | |

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

| | | Mindestanforderung | Typischer Wert |
|----------------|-------------------------------|--------------------|-------------------|
| Wanddicke | Finger | 0,07 mm | 0,09 mm |
| | Handfläche | 0,06 mm | 0,07 mm |
| | Stulpe | 0,05 mm | 0,05 mm |
| Reißkraft | während der Haltbarkeitsdauer | 6 N | 8 N nach Alterung |
| Dehnbarkeit | vor Alterung | 500 % | 612 % |
| | nach Alterung | 400 % | 560 % |
| Reißfestigkeit | vor Alterung | 14 MPa | 38 MPa |
| | nach Alterung | 14 MPa | 45 MPa |

HANDSCHUHDISEGN

| | |
|------------------|--------------------------------------|
| Farbe | lavendel |
| 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

| | |
|--|--|
| Zn-Dithiocarbamat, Zn-Mercaptobenzothiazolat | |
| Frei von Thiuramen | |

LOGISTIK-INFORMATION

| | | |
|---------------------|--|--|
| Spenderbox | 100/ 90 Stk. ¹⁾ | 200 x 110 x 60 mm (L x B x H) |
| | 150/135 Stk. ²⁾ | 240 x 122 x 65 mm (L x B x H) |
| Transportverpackung | 10 Spenderboxen | ¹⁾ 310 x 225 x 210 mm (L x B x H) ²⁾ 340 x 249 x 250 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 light

UNSTERILE UNTERSUCHUNGS- UND SCHUTZHANDSCHUHE

BARRIEREEIGENSCHAFTEN – CHEMIKALIEN



Getestet durch SATRA, UK und ProQuares, NL 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 |
| Acetonitril | 75-05-8 | nicht empfohlen | sofort |
| Acrylamid 40% | 79-06-1 | Level 5 | > 240 Min |
| Ammoniumhydroxid 25 % | 1336-21-6 | nicht empfohlen | 1 - 10 Min |
| Benzalkoniumchlorid | 63449-41-2 | Level 6 | > 480 Min |
| Benzin | 8032-32-4 | nicht empfohlen | sofort |
| Chlorhexidin | 18472-51-0 | Level 6 | > 480 Min |
| Chloroform | 67-66-3 | nicht empfohlen | sofort |
| Dichlormethan | 75-09-2 | nicht empfohlen | sofort |
| Diethylamin | 109-89-7 | nicht empfohlen | sofort |
| Diethylether | 60-29-7 | nicht empfohlen | sofort |
| Dimethylsulfoxid | 67-68-5 | nicht empfohlen | sofort |
| Essigsäure 10 % | 64-19-7 | Level 1 | > 10 Min |
| Ethanol 20 % | 64-17-5 | Level 1 | > 10 Min |
| Ethanol 70 % | 64-17-5 | nicht empfohlen | sofort |
| Ethidiumbromid 1 % | 1239-45-8 | Level 6 | > 480 Min |
| Ethylacetat | 141-78-6 | nicht empfohlen | sofort |
| Fentanyl Citrat | 990-73-8 | Level 5 | > 240 Min |
| Formaldehyd 37 % | 50-00-0 | Level 6 | > 480 Min |
| Glutaraldehyd 5% | 111-30-8 | Level 5 | > 240 Min |
| Heptan-n | 142-82-5 | nicht empfohlen | sofort |
| Hexan-n | 110-54-3 | nicht empfohlen | sofort |
| Isopropanol 40 % | 67-63-0 | Level 6 | > 480 Min |
| Isopropanol 70 % | 67-63-0 | Level 1 | > 10 Min |
| Methanol p.a. | 67-56-1 | nicht empfohlen | sofort |
| Natriumhydroxid 40 % | 1310-73-2 | Level 6 | > 480 Min |
| Phenol 10 % | 108-95-2 | nicht empfohlen | sofort |
| Povidon-Iod 10 % | 25655-41-8 | Level 6 | > 480 Min |
| Salpetersäure 10 % | 7697-37-2 | Level 5 | > 240 Min |
| Salzsäure 10 % | 7647-01-0 | Level 6 | > 480 Min |
| Salzsäure 36 % | 7647-01-0 | nicht empfohlen | 1 - 10 Min |
| Schwefelsäure 96 % | 7664-93-9 | nicht empfohlen | 1 - 10 Min |
| Toluol | 108-88-3 | nicht empfohlen | sofort |
| Trichlorethan | 71-55-6 | nicht empfohlen | sofort |
| Wasserstoffperoxid 30 % | 7722-84-1 | Level 6 | > 480 Min |
| Xylol | 95-47-6 | nicht empfohlen | sofort |

Vasco® Nitril light

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 |
| Cytarabin | 100,0 | 147-94-4 | ■ > 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 |
| Ifosfamid | 50,0 | 3778-73-2 | ■ > 240 Min |
| Methotrexat | 25,0 | 59-05-2 | ■ > 240 Min |
| Mitomycin C | 0,5 | 50-07-7 | ■ > 240 Min |
| Mitoxantron | 2,0 | 70476-82-3 | ■ > 240 Min |
| Paclitaxel (Taxol) | 6,0 | 33069-62-4 | ■ > 240 Min |
| Thio-Tepa | 10,0 | 52-24-4 | ■ 13 Min |
| Vincristin | 1,0 | 2068-78-2 | ■ > 240 Min |