

# UNSTERILE UNTERSUCHUNGS- UND SCHUTZHANDSCHUHE DATENBLATT



Die B. Braun Melsungen AG bestätigt, dass die Vasco® Nitril 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, 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

QUALITÄTSZERTIFIKATE

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



### 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 420:2003+A1:2009





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.

ISO 374-5:2016





Widerstand gegen Bakterien und Pilze

Bestanden

Widerstand gegen Viren

Bestanden

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.



### UNSTERILE UNTERSUCHUNGS- UND SCHUTZHANDSCHUHE

#### **TECHNISCHE DATEN**



Größe	ARTNR.	Maße (EN	455)
	150/135* Stk.	Breite der Handfläche	Gesamtlänge
XS	9209809	≤ 80 mm	
S	9209817	80 ± 10 mm	
M	9209825	95 ± 10 mm	≥ 240 mm
L	9209833	110 ± 10 mm	
XL*	9209841	≥ 110 mm	

PHYSIKALISCHE
FIGENSCHAFTEN

		Mindestanforderung	Typischer Wert
Wanddicke	Finger	0,08 mm	0,09 mm
	Handfläche	0,05 mm	0,06 mm
	Stulpe	0,03 mm	0,05 mm
Reißkraft	während der Haltbarkeitsdauer	6 N	8 N nach Alterung
Dehnbarkeit	vor Alterung	450%	562%
	nach Alterung	400%	473 %
Reißfestigkeit	vor Alterung	18 MPa	35 MPa
	nach Alterung	16 MPa	38 MPa
Farbe	lila-blau		
Form	gerade Finger, beid	händig verwendbar	
Stulpe	Rollrand, normale S	Stulpe	
Oberfläche außen	mikrorau, texturier	te Finger	
Oberfläche innen	online-chloriniert,	puderfrei	

#### HANDSCHUHMATERIAL

HANDSCHUHDESIGN

Latexallergierisiko

frei von Latexproteinen

#### BESCHLEUNIGER

Zn-Dithiocarbamat Frei von Thiuramen und Mercaptobenzothiazol MBT

#### LOGISTIK-INFORMATION

Ter von midramen and Wereaptoochizothiazor Wibi				
Spenderbox	150/135 Stk.	235 x 125 x 75 mm (L x B x H)		
Transportverpackung	10 Spenderboxen	395 x 260 x 250 mm (L x B x H)		
Haltbarkeit	3 Jahre			
Aufbewahrung	bei Zimmertemperatur la vor Staub, Feuchtigkeit, S	gern, Sonnenlicht und Ozon schützen		
	die Verpackung wird aus	recyceltem Material hergestellt		



### 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 REGNR.	DURCHDRINGUNGS- SCHUTZ	DURCHBRUCH- ZEIT
Aceton	67-64-1	nicht empfohlen	sofort
Acetonitril	75-05-8	nicht empfohlen	sofort
Acrylamid 40%	79-06-1	Level 6	> 480 Min
Chlorhexidin 4%	55-56-1	Level 6	> 480 Min
Diethylamin	109-89-7	nicht empfohlen	sofort
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 4 %	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 4	> 120 Min
Schwefelsäure 96 %	7664-93-9	nicht empfohlen	sofort
Wasserstoffperoxid 3 %	7722-84-1	Level 6	> 480 Min
Wasserstoffperoxid 30 %	7722-84-1	Level 2	> 30 Min



### UNSTERILE UNTERSUCHUNGS- UND SCHUTZHANDSCHUHE BARRIEREEIGENSCHAFTEN – ZYTOSTATIKA



#### KLASSIFIZIERUNG

UngeeignetGeeignet bei Wechsel vor Durchbruchzeit

Geeignet

#### 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

CHEMOTHERAPEUTIKA	mg/ml	CAS REGNR.	MIN. DURCHBRUCH- ERKENNUNGSDAUER	
Carboplatin	10,0	41575-94-4	> 240 Min	
Carmustin	3,3	154-93-8	10 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	
Docetaxel	10,0	114977-28-5	> 240 Min	
Doxorubicin HCI	2,0	25316-40-9	> 240 Min	
Epirubicin	2,0	56420-45-2	> 240 Min	
Etoposid	20,0	33419-42-0	> 240 Min	
5-Azacytidin	25,0	320-67-2	> 240 Min	
5-Fluorouracil	50,0	51-21-8	> 240 Min	
Gemcitabin	38,0	122111-03-9	> 240 Min	
lfosfamid	50,0	3778-73-2	> 240 Min	
Irinotecan	20,0	100286-90-6	> 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	
Oxaliplatin	5,0	61825-94-3	> 240 Min	
Paclitaxel (Taxol)	6,0	33069-62-4	> 240 Min	
Thio-Tepa	10,0	52-24-4	30 Min	
Vincristin	1,0	2068-78-2	> 240 Min	
Vinorelbin	10,0	125317-39-7	> 240 Min	