

# Vasco<sup>®</sup> Surgical Latex

Sterile OP- und Schutzhandschuhe  
Datenblatt

**B|BRAUN**  
SHARING EXPERTISE



**Die B. Braun Avitum AG bestätigt, dass die Vasco<sup>®</sup> Surgical Latex Handschuhe den folgenden Normen und Verordnungen entsprechen:**

## EG-Zertifikate und angewandte Normen

Medizinprodukt Klasse IIa gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte  
EN 455 1-4, ISO 10993, ISO 11137  
ASTM D3577, ASTM D5712, ASTM D6978

Persönliche Schutzausrüstung Kategorie III gemäß Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen  
EN 421, EN ISO 21420, EN ISO 374 1-5/EN 374, ISO 16523, ASTM F1670, ASTM F1671

## Qualitätszertifikate

ISO 9001, EN ISO 13485

## Persönliche Schutzausrüstung

Informationen und Konformitätserklärung gemäß PSA-Verordnung (EU) 2016/425:



[www.bbraun.com/gloves-declarations-of-conformity](http://www.bbraun.com/gloves-declarations-of-conformity)

[www.hbmchina.com/news/detail/577](http://www.hbmchina.com/news/detail/577)

 Guilin HBM Health Protections, Inc.  
No. 1-2, Shuijing East Road, Economic and Technological Development Area,  
Guilin Guangxi, 541805, China  
[export@hbmchina.com](mailto:export@hbmchina.com), [www.hbmchina.com](http://www.hbmchina.com)

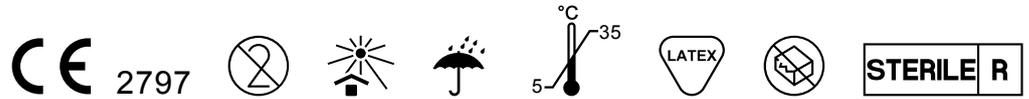
 B. Braun Avitum AG  
Schwarzenberger Weg 73-79  
34212 Melsungen  
Deutschland

# Vasco® Surgical Latex

Sterile OP- und Schutzhandschuhe | Regulatorische Informationen

## Medizinprodukte- information

Europäische Medizinprodukte-Verordnung (MDR) 2017/745 (KLASSE IIa), EN 455



## PSA-Information

CE 2777 PSA-Verordnung (EU) 2016/425 (Kat. III); EN ISO 21420:2020

Getestet gemäß:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B



KPT

Kenn- buchstabe	Prüfchemikalie	EN ISO 374-1: 2016+A1:2018 Permeationsgrad	EN ISO 374-4:2019 Mittlere Zersetzung
K	Natriumhydroxid 40%	Level 6	-6,0%
P	Wasserstoffperoxid 30%	Level 6	-2,1%
T	Formaldehyd 37%	Level 6	-19,1%

Getestet gemäß EN 16523-1:2015+A1:2018

Leistung gemäß EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Gemessene Durchbruchzeit (Min.)	1	2	3	4	5	6
	> 10	> 30	> 60	> 120	> 240	> 480

Der Zersetzungsgrad gibt die Veränderung der Durchstoßfestigkeit der Handschuhe nach Kontakt der Handschuhe mit der Testchemikalie an. ACHTUNG: Wenn die Testmuster nach dem Kontakt mit der Chemikalie eine erhöhte Durchstoßkraft aufwiesen, wurde das Ergebnis als negativer Zersetzungswert festgehalten.

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

AQL 0,65

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 und die Durchstoßfestigkeit wurden unter Laborbedingungen allein an aus dem Handflächenbereich entnommenen Mustern ermittelt und beziehen sich ausschließlich auf die getesteten Chemikalien. Die Ergebnisse können abweichen, wenn die Chemikalie in einem Gemisch 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. Wurden Schutzhandschuhe bereits verwendet, können sie aufgrund von Veränderungen ihrer physikalischen Eigenschaften geringeren Schutz vor gefährliche Chemikalien bieten. 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. Untersuchen Sie die Handschuhe vor dem Einsatz auf Mängel und Defekte.

# Vasco<sup>®</sup> Surgical Latex

Sterile OP- und Schutzhandschuhe | Technische Daten



Größe	Art.-Nr.	Maße der Handschuhe (EN ISO 455)	
		Breite der Handfläche	Gesamtlänge ± 5 mm
5,5	6021900	72 ± 4 mm	≥ 280 mm
6	6021918	77 ± 5 mm	≥ 280 mm
6,5	6021926	83 ± 5 mm	≥ 280 mm
7	6021934	89 ± 5 mm	≥ 285 mm
7,5	6021942	95 ± 5 mm	≥ 285 mm
8	6021959	102 ± 6 mm	≥ 290 mm
8,5	6021967	108 ± 6 mm	≥ 290 mm
9	6021975	114 ± 6 mm	≥ 300 mm

## Physikalische Eigenschaften

		Mindestanforderung	Typischer Wert
Wanddicke	Handfläche	0,15 mm	0,18 mm
	Stulpe	0,158 mm	0,16 mm
Reißkraft (gemäß EN 455)	Während der Haltbarkeitsdauer	9 N	13,4 N vor Alterung 12,6 N nach Alterung
	Dehnbarkeit (gemäß ASTM D 3577)	Vor Alterung	750 %
	Nach Alterung	560 %	827 %
Reißfestigkeit (gemäß ASTM D 3577)	Vor Alterung	24 MPa	27 MPa
	Nach Alterung	18 MPa	25 MPa

## Handschuhdesign

Farbe	naturweiß
Form	anatomische Form mit geformten Fingern
Stulpe	Rollrand
Oberfläche außen	mikrotexturiert
Oberfläche innen	polymerbeschichtet, puderfrei

## Handschuhmaterial

Naturkautschuklatex (NRL)	Proteingehalt < 50 µg/g
Latexallergierisiko	enthält Naturkautschuklatex, das allergische Reaktionen und anaphylaktische Reaktionen verursachen kann

## Beschleuniger

Zinkdiethyldithiocarbamat	
Frei von Thiuramen, Thioharnstoffen und Thiazolen – einschließlich Mercaptobenzothiazol MBT	

## Sterilisation

Elektronenstrahlbestrahlung

## Logistik-Information

Peel-Beutel	1 Paar	140 x 260 mm
Spenderbox	50 Paar	261 x 140 x 205 mm (L x B x H)
Transportverpackung	4 Spenderboxen	296 x 276 x 429 mm (L x B x H)
Haltbarkeit	3 Jahre	
Aufbewahrung	bei Raumtemperatur lagern, vor Staub, Feuchtigkeit, Sonnenlicht und Ozon schützen	

# Vasco<sup>®</sup> Surgical Latex

Sterile OP- und Schutzhandschuhe | Barriereeigenschaften – Chemikalien



Getestet gemäß:

**EN 16523-1:2015+A1:2018:** Bestimmung des Widerstands von Materialien gegen die Permeation von Chemikalien.

Chemikalie	CAS Reg.-Nr.	Permeations-schutz	Durchbruchzeit
Chlorhexidindigluconat 4 %	18472-51-0	Level 6	> 480 Min
Ethanol 70 %	64-17-5	nicht empfohlen	1-10 Min
Ethidiumbromid 1 %	1239-45-8	Level 6	> 480 Min
Formaldehyd 37 %	50-00-0	Level 6	> 480 Min
Glutaraldehyd 10 %	111-30-8	Level 6	> 480 Min
Isopropanol 70 %	67-63-0	nicht empfohlen	1-10 Min
Natriumhydroxid 40 %	1310-73-2	Level 6	> 480 Min
Povidon-Iod 10 %	25655-41-8	Level 6	> 480 Min
Wasserstoffperoxid 30 %	7722-84-1	Level 6	> 480 Min

# Vasco<sup>®</sup> Surgical Latex

Sterile OP- und Schutzhandschuhe | Barriereeigenschaften – Zytostatika



## Klassifizierung

- Ungeeignet
- Geeignet bei Wechsel vor Permeationsdurchbruch
- Geeignet für längere Verwendung

Getestet durch ARDL, USA gemäß

**ASTM D6978:** Standard-Testmethode zur Beurteilung des Widerstands von medizinischen Handschuhen gegen Permeation von Chemotherapeutika. Minimale Erkennungsrate 0,01 µg/cm<sup>2</sup>/min

Chemotherapeutika	mg/ml	CAS Reg.-Nr.	Min. Durchbruch- erkennungsdauer
Carboplatin	10,0	41575-94-4	<span style="color: green;">■</span> > 240 Min
Carmustin	3,3	154-93-8	<span style="color: orange;">■</span> 12 Min
Cisplatin	1,0	15663-27-1	<span style="color: green;">■</span> > 240 Min
Cyclophosphamid	20,0	50-18-0	<span style="color: green;">■</span> > 240 Min
Cytarabin	100,0	147-94-4	<span style="color: green;">■</span> > 240 Min
Dacarbazin	10,0	4342-03-4	<span style="color: green;">■</span> > 240 Min
Docetaxel	10,0	114977-28-5	<span style="color: green;">■</span> > 240 Min
Doxorubicin HCl	2,0	25316-40-9	<span style="color: green;">■</span> > 240 Min
Etoposid	20,0	33419-42-0	<span style="color: green;">■</span> > 240 Min
Fluorouracil	50,0	51-21-8	<span style="color: green;">■</span> > 240 Min
Ifosfamid	50,0	3778-73-2	<span style="color: green;">■</span> > 240 Min
Mecholorethamin	1,0	70476-82-3	<span style="color: green;">■</span> > 240 Min
Methotrexat	25,0	59-05-2	<span style="color: green;">■</span> > 240 Min
Mitomycin C	0,5	50-07-7	<span style="color: green;">■</span> > 240 Min
Mitoxantron	2,0	70476-82-3	<span style="color: green;">■</span> > 240 Min
Paclitaxel (Taxol)	6,0	33069-62-4	<span style="color: green;">■</span> > 240 Min
Thio-Tepa	10,0	52-24-4	<span style="color: orange;">■</span> 14 Min
Vincristinsulfat	1,0	2068-78-2	<span style="color: green;">■</span> > 240 Min