PURPLE NITRILE* MAX

Gant d'examen – Non stérile

DOCUMENT TECHNIQUE



Description

47195 Purple Nitrile* Max, S
47196 Purple Nitrile* Max, M
47197 Purple Nitrile* Max, L
47198 Purple Nitrile* Max, XL

Non poudré, bouts des doigts texturés, ambidextre, usage unique. Couleur : Violet.

Dimensions :

	Largeur de la paume	Longueur
Extra Small (XS)	x	419 mm
Small (S)	80 mm	419 mm
Medium (M)	100 mm	419 mm
Large (L)	111 mm	419 mm
Extra Large (XL)	121 mm	419 mm

Propriétés :	**HALYARD (résultats minimaux / spécifications cible)**	**Norme EN / Exigence ASTM / Méthodologie de test**
Résistance médiane à la rupture avant vieillissement (newtons) :	**18 N**	EN 455-2 : 6 N
Résistance médiane à la rupture après vieillissement (newtons) :	**24 N**	EN 455-2 : 6 N
Résidus de poudre (mg/gant)	**2,0 mg (3 rinçages)**	EN 455-3 / ISO 21171 / ASTM 6124 : < 2,0 mg
Épaisseur du matériau (double paroi)	**Épaisseur au niveau du majeur : 0,30 mm** **Épaisseur au niveau de la paume : 0,24 mm** **Épaisseur au niveau de la manchette : 0,14 mm**	--
Résistance à la traction ASTM D6319	**24 MPa avant vieillissement (NQA 2,5)** **22 MPa après vieillissement (NQA 2,5)**	Méthodologie de test ASTM D412 : 14 MPa (NQA 4,0)
Allongement à la rupture ASTM D6319	**550 % avant vieillissement (NQA 2,5)** **450 % après vieillissement (NQA 2,5)**	Méthodologie de test ASTM D412 : 500 % avant vieillissement 400 % après vieillissement (NQA 4,0)
ASTM F 1342 – Résistance aux perforations	**0 perforation (14,9 N)**	Résistance du matériau à la force de perforation mesurée en newtons (N).
Détection de perforations dans des gants à usage médical ASTM D5151 Absence de microperforations	**NQA 1,0**	ASTM D5151 : NQA 2,5 EN 455-1 : NQA 1,5

* Marque déposée ou marque de commerce de Halyard Health ou de ses filiales. © 2024. Tous droits réservés.

Les dimensions et les propriétés susmentionnées peuvent varier dans les limites de spécifications préétablies. Ce document a été rédigé à partir des informations les plus récentes. Dans l'optique d'une amélioration constante, les caractéristiques du produit peuvent être modifiées sans avertissement préalable.
Les gants Halyard sont testés par des laboratoires indépendants agréés : Akron Rubber & Development Lab (É.-U.), Eurofins Product Testing A/S (Belgique), Centexbel (Belgique)

Indication

Produit destiné à protéger le patient et l'utilisateur de la contamination croisée.

Contre-indications

Ce produit n'est pas destiné à des applications impliquant une exposition directe à des agents chimiques nocifs, lorsque des gants à usage industriel pour usage intensif sont nécessaires.

Matériaux principaux

Matériau de base : butadiène nitrile.
Accélérateurs : ZDBC (dithiocarbamate de dibutyle de zinc)/ ZDEC (dithiocarbamate de diéthyle de zinc) avec concentrations résiduelles < 100 µg par gramme**.**
Le produit n'est ni formulé, ni traité de façon intentionnelle à l'aide de l'une des substances ci-après : bisphénol A, colophane (rosine), caoutchouc naturel, agents ignifuges bromés, phtalates (DBP, BBP, DEHP, DMEP, DNOP, DPP, DIPP, DIDP, DINP), **thiurames, mercaptobenzothiazole, thiourée, 1,3-diphénylguanidine, chlorure de cétylpyridinium, caséine, (p-)phénylènediamines.**

Doux pour la peau

Tests de biocompatibilité – Dispositifs médicaux	HALYARD
Tests de biocompatibilité conformes à la norme ISO 10993-1 ▪ ISO 10993-11 (toxicité systémique aiguë) ▪ ISO 10993-10 (sensibilisation) ▪ ISO 10993-23 (irritation)	**Réussi**

Résidus chimiques

Chromatographie en phase liquide haute pression (CLHP)	HALYARD
Permet de mesurer le type et la quantité de résidus chimiques qui restent sur le gant. De faibles niveaux de résidus chimiques réduisent les risques d'apparition d'irritations et de réactions de Type IV.	3 rinçages pour réduire la quantité de substances chimiques nocives jusqu'à des niveaux inférieurs à ceux détectables. ZDBC (dithiocarbamate de dibutyle de zinc)/ ZDEC (dithiocarbamate de diéthyle de zinc) avec concentrations résiduelles < 100 µg par gramme.

Stérilisation

Ce produit n'est pas stérile.

Conditionnement

Références 47195, 47196, 47197, 47198 :
Emballage de transport contenant 400 articles.
8 boîtes distributrices de 50 articles sont placées dans chaque emballage de transport.

Codage par code à barres : symbologie GS1-128, linéaire, sur l'emballage de transport et les boîtes distributrices.

Dimensions	Longueur	Largeur	Hauteur
Boîte distributrice (mm)	400	127	61
Emballage de transport (mm)	415	259	255

* Marque déposée ou marque de commerce de Halyard Health ou de ses filiales. © 2024. Tous droits réservés.

Les dimensions et les propriétés susmentionnées peuvent varier dans les limites de spécifications préétablies. Ce document a été rédigé à partir des informations les plus récentes. Dans l'optique d'une amélioration constante, les caractéristiques du produit peuvent être modifiées sans avertissement préalable.
Les gants Halyard sont testés par des laboratoires indépendants agréés : Akron Rubber & Development Lab (É.-U.), Eurofins Product Testing A/S (Belgique), Centexbel (Belgique)

EAN

Article	Description	AUn	EAN / UPC
47195	Gants d'examen PURPLE NITRILE MAX, S	Conditionnement Unité de vente	30680651471957
47195	Gants d'examen PURPLE NITRILE MAX, S	Emballage interne	20680651471950
47196	Gants d'examen PURPLE NITRILE MAX, M	Conditionnement Unité de vente	30680651471964
47196	Gants d'examen PURPLE NITRILE MAX, M	Emballage interne	20680651471967
47197	Gants d'examen PURPLE NITRILE MAX, L	Conditionnement Unité de vente	30680651471971
47197	Gants d'examen PURPLE NITRILE MAX, L	Emballage interne	20680651471974
47198	Gants d'examen PURPLE NITRILE MAX, XL	Conditionnement Unité de vente	30680651471988
47198	Gants d'examen PURPLE NITRILE MAX, XL	Emballage interne	20680651471981

Fabrication

Produit fabriqué en Thaïlande / Malaisie. Les systèmes Qualité des sites de fabrication sont conformes aux normes ISO 13485 et ISO 9001.

Informations réglementaires

Medical Device Class I
CE 2797
(PPE Cat. III)
UK CA 0086

- Produit marqué CE en conformité avec le Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Classe de dispositif : I.
- Produit marqué CE en conformité avec le Règlement 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle. Classe de dispositif : EPI de Catégorie III
- Conforme aux normes EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3 et EN 455-4
- Conforme à la norme EN 21420
- Conforme aux normes EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 374-4, EN 374-5, EN 16523-1

NQA	HALYARD	Exigences EN 455-1
Absence de microperforations	**1,0** **33 % de défauts en moins par lot par rapport à la norme EN 455**	1,5

EN ISO 374-5 – Risques liés aux micro-organismes	HALYARD
Résistance aux bactéries et champignons	**Réussi**
Résistance aux virus	**Réussi (ISO 16604 et ASTM F1671)**

- **EN 374-1 Type B (J K T) –** EN 16523-1

Produit chimique	Test de perméation		Test de dégradation
	EN 16523-1:2015+A1:2018		EN ISO 374-4:2019
	Temps de passage minimum (minutes)	Niveau de performance	Dégradation (%)
Formaldéhyde, 37 % (T)	> 480	6	-22,1
n-heptane, 99 % (J)	148	4	26,5
Hydroxyde de sodium, 40 % (K)	> 480	6	6,7

Niveaux de performance conformément à la norme EN ISO 374-1:2016 +A1:2018	1	2	3	4	5	6
Temps de passage mesurés (min)	> 10	> 30	> 60	> 120	> 240	> 480

* Marque déposée ou marque de commerce de Halyard Health ou de ses filiales. © 2024. Tous droits réservés.

Les dimensions et les propriétés susmentionnées peuvent varier dans les limites de spécifications préétablies. Ce document a été rédigé à partir des informations les plus récentes. Dans l'optique d'une amélioration constante, les caractéristiques du produit peuvent être modifiées sans avertissement préalable.
Les gants Halyard sont testés par des laboratoires indépendants agréés : Akron Rubber & Development Lab (É.-U.), Eurofins Product Testing A/S (Belgique), Centexbel (Belgique)

Les niveaux de dégradation indiquent la modification de la résistance aux perforations des gants après leur exposition au produit chimique de la provocation.
NOTE : Lorsque les échantillons du test ont montré une résistance accrue aux perforations après l'exposition aux produits chimiques, le résultat a été communiqué sous la forme d'une dégradation négative.

Stockage

Entreposer dans un endroit sec et frais, à l'écart des sources intenses de chaleur et des sources de radiation.
À conserver dans l'emballage de transport, autant qu'il est pratiquement possible.

Durée de conservation

3 ans, à compter de la date de fabrication.

Agents chimiothérapeutiques / produits chimiques

Chez O&M Halyard, nous cherchons constamment à améliorer la qualité des produits et services destinés aux soins de santé disponibles sur le marché. Nous nous efforçons de proposer des produits cliniques de pointe, associés à un service remarquable, afin d'améliorer le bien-être des personnes avec lesquelles nous sommes en contact chaque jour. Dans cette optique, nous souhaitons informer nos clients que des tests avec d'autres produits chimiques et agents chimiothérapeutiques ont été réalisés sur nos **gants d'examen non poudrés PURPLE NITRILE* Max**. Aux États-Unis, la FDA exige la soumission et la validation d'une notification pré-commercialisation pour les gants d'examen à usage médical devant être utilisés avec des agents chimiothérapeutiques, et elle exige que les molécules testées et les temps de passage figurent sur les mentions associées à ces gants. Les emballages des gants d'examen Halyard vendus aux États-Unis sont conformes à cette exigence en matière d'étiquetage. Bien qu'il ne soit pas exigé de pratiquer des tests avec d'autres agents chimiothérapeutiques et produits chimiques, Halyard estime que plus les clients sont informés, plus ils sont à même de comprendre comment utiliser nos produits de façon adéquate. Les agents chimiothérapeutiques et produits chimiques ci-après ont été testés conformément aux normes EN374-1 (EN 16523-1, le cas échéant), ASTM D6978 (agents chimiothérapeutiques) et ASTM F739 (produits chimiques). Ces données vous sont fournies à titre purement informatif ; elles ne visent pas à étendre l'utilisation prévue des produits au-delà de la portée validée par la FDA ou couverte par les exigences de la certification CE et des normes européennes harmonisées en matière de sécurité et de performances.

Informations sur les tests avec agents chimiothérapeutiques – Tests de perméation conformes à la norme ASTM D6978

Agents chimiothérapeutiques testés	Temps de passage (minutes) Purple Nitrile* Max
Trioxyde d'arsenic (1 mg/ml)	> 240
Azacitidine (25 mg/ml)	> 240
Bendamustine (5 mg/ml)	> 240
Bortézomib (1 mg/ml)	> 240
Sulfate de bléomycine (15 mg/ml)	> 240
Busulfan (6 mg/ml)	> 240
Carboplatine (10 mg/ml)	> 240
Carfilzomib (10 mg/ml)	> 240
Carmustine (3,3 mg/ml)	**> 80,4**
Cétuximab (Erbitux) (2 mg/ml)	> 240
Cisplatine (1 mg/ml)	> 240
Cyclophosphamide (20 mg/ml)	> 240
Chlorhydrate de cytarabine (100 mg/ml)	> 240
Cytovene (10 mg/ml)	> 240
Dacarbazine (10 mg/ml)	> 240
Chlorhydrate de daunorubicine (5 mg/ml)	> 240
Décitabine (5 mg/ml)	> 240
Docétaxel (10 mg/ml)	> 240
Chlorhydrate de doxorubicine (2 mg/ml)	> 240
Ellence (2 mg/ml)	> 240
Éribuline mésylate (0,5 mg/ml)	> 240

* Marque déposée ou marque de commerce de Halyard Health ou de ses filiales. © 2024. Tous droits réservés.

Les dimensions et les propriétés susmentionnées peuvent varier dans les limites de spécifications préétablies. Ce document a été rédigé à partir des informations les plus récentes. Dans l'optique d'une amélioration constante, les caractéristiques du produit peuvent être modifiées sans avertissement préalable.
Les gants Halyard sont testés par des laboratoires indépendants agréés : Akron Rubber & Development Lab (É.-U.), Eurofins Product Testing A/S (Belgique), Centexbel (Belgique)

Agents chimiothérapeutiques testés	Temps de passage (minutes) Purple Nitrile* Max
Étoposide (20 mg/ml)	> 240
Fludarabine (25 mg/ml)	> 240
Fluorouracile (50 mg/ml)	> 240
Fulvestrant (50 mg/ml)	> 240
Gemcitabine (38 mg/ml)	> 240
Idarubicine (1 mg/ml)	> 240
Ifosfamide (50 mg/ml)	> 240
Irinotécan (20 mg/ml)	> 240
Chlorhydrate de méchloréthamine (1 mg/ml)	> 240
Melphalan (5 mg/ml)	> 240
Méthotrexate (25 mg/ml)	> 240
Mitomycine (0,5 mg/ml)	> 240
Mitoxantrone (2 mg/ml)	> 240
Oxaliplatine (2 mg/ml)	> 240
Paclitaxel (6 mg/ml)	> 240
Paraplatine (10 mg/ml)	> 240
Pémétrexed (25 mg/ml)	> 240
Pertuzumab (30 mg/ml)	> 240
Raltitrexed (0,5 mg/ml)	> 240
Rétrovir (10 mg/ml)	> 240
Rituximab (10 mg/ml)	> 240
Temsirolimus (25 mg/ml)	> 240
Thiotépa (10 mg/ml)	> 240
Chlorhydrate de topotécan (1 mg/ml)	> 240
Trastuzumab (21 mg/ml)	> 240
Triclosan (1 mg/ml)	> 240
Trisenox (1 mg/ml)	> 240
Vinblastine (1 mg/ml)	> 240
Sulfate de vincristine (1 mg/ml)	> 240
Vinorelbine (10 mg/ml)	> 240
Acide zolédronique (0,8 mg/ml)	> 240

Informations sur les tests relatifs aux produits chimiques – ASTM F739 / EN 374-1 : EN 16523-1 (le cas échéant)

Produit chimique	Concentration / Teneur	Numéro CAS	Méthodologie de test	Temps de passage moyen (minutes) Purple Nitrile* Max
Tampons de retrait de ruban adhésif	Isoparaffine (75 %) Naphta de pétrole (15 %) Alcool isopropylique (5 %)		ASTM F739	> 480
Gluconate de chlorhexidine	4 %	18472-51-0	ASTM F739	> 480
Cidex 14 jours (ou équivalent)	Glutaraldéhyde (2,4 %)		ASTM F739	> 480
Cidex OPA			ASTM F739	> 480
Cidex OPA / Ortho-phthalaldéhyde	S.O.		ASTM F739	> 480
Cidex OPA-C (ASP)	Concentré d'ortho-phthalaldéhyde (7,5 %)		ASTM F739	0
Bromure d'éthidium	0,40 %	1239-45-8	EN 16523-1	> 480

* Marque déposée ou marque de commerce de Halyard Health ou de ses filiales. © 2024. Tous droits réservés.

Les dimensions et les propriétés susmentionnées peuvent varier dans les limites de spécifications préétablies. Ce document a été rédigé à partir des informations les plus récentes. Dans l'optique d'une amélioration constante, les caractéristiques du produit peuvent être modifiées sans avertissement préalable.
Les gants Halyard sont testés par des laboratoires indépendants agréés : Akron Rubber & Development Lab (É.-U.), Eurofins Product Testing A/S (Belgique), Centexbel (Belgique)

Produit chimique	Concentration / Teneur	Numéro CAS	Méthodologie de test	Temps de passage moyen (minutes) Purple Nitrile* Max
Formaline	10%	50-00-0	ASTM F739	> 480
Formaldéhyde	10%		ASTM F739	> 480
Glutaraldéhyde	4 %	111-30-8	ASTM F739	> 480
Acide chlorhydrique	37 %	7647-01-0	ASTM F739	> 480
Acide chlorhydrique	30 %	7647-01-0	EN 16523-1	> 480
Péroxyde d'hydrogène	30 %		ASTM F739	> 480
Péroxyde d'hydrogène	Péroxyde d'hydrogène (3 %)	7722-84-1	ASTM F739	> 480
Alcool isopropylique	70 %	67-63-0	ASTM F739	159,3
Alcool isopropylique	Alcool isopropylique (90 %)	67-63-0	ASTM F739	18,7
Rapicide PA (Partie A et Partie B) de Medivators	Péroxyde d'hydrogène (22 %) Acide peracétique (5 %) Phosphate trisodique (0,22 %) Tensio-actif (0,20 %)		ASTM F739	> 480
Lubrifiant pour instruments Medline	Huile minérale blanche (10 à 13 %)		ASTM F739	> 480
Produit détachant pour instruments Medline	Acide phosphorique (13,5 %)		ASTM F739	> 480
Détergent concentré liquide faiblement moussant Medline	Acide octanoïque (1 à 5 %) 1,2,3-Propanédiol (5 à 10 %)		ASTM F739	> 480
n-hexane	96,10 %	110-54-3	ASTM F739	98,3
Lingettes germicides Sani-Cloth PDI	Alcool isopropylique (55 %) Chlorures d'alkyldiméthylbenzylammonium (0,25 %) Chlorures d'alkyléthylbenzylammonium (0,25 %)		ASTM F739	> 480
Povidone iodée	10%	25655-41-8	ASTM F739	> 480
Détergent quaternaire			ASTM F739	> 480
Resert XL HLD	Acide 2-furancarboxylique (3 %), Péroxyde d'hydrogène (3 %), Hydroxyde de potassium (0,4 %), Acide phosphorique (4 %), Acide 1-hydroxyéthane 1, 1-diphosphonique (0,3 %)		ASTM F739	> 480
Hydroxyde de sodium	40 %	1310-73-2	EN 16523-1	> 480
Hypochlorite de sodium (eau de Javel)	10-13 %	7681-9	ASTM F739	> 480
Gel de transport au lieu d'utilisation Pre-Klenz de Steris	-		ASTM F739	> 480
Acide sulfurique	50 %	7664-93-9	EN 16523-1	> 480

* Marque déposée ou marque de commerce de Halyard Health ou de ses filiales. © 2024. Tous droits réservés.

Les dimensions et les propriétés susmentionnées peuvent varier dans les limites de spécifications préétablies. Ce document a été rédigé à partir des informations les plus récentes. Dans l'optique d'une amélioration constante, les caractéristiques du produit peuvent être modifiées sans avertissement préalable.
Les gants Halyard sont testés par des laboratoires indépendants agréés : Akron Rubber & Development Lab (É.-U.), Eurofins Product Testing A/S (Belgique), Centexbel (Belgique)

Produit chimique	Concentration / Teneur	Numéro CAS	Méthodologie de test	Temps de passage moyen (minutes) Purple Nitrile* Max
Méthanol		67-56-1	EN 16523-1	12
Acétone		67-64-1	EN 16523-1	< 5
Acétate d'éthyle		141-78-6	EN 16523-1	< 5
Acide sulfurique	96 %	7664-93-9	EN 16523-1	20
Acide nitrique	65 %	7697-37-2	EN 16523-1	9
n-heptane		142-82-5	EN 16523-1	224
Acide acétique	99 %	64-19-7	EN 16523-1	19
Hydroxyde d'ammonium	25 %	1336-21-6	EN 16523-1	53
Péroxyde d'hydrogène	30 %	7722-84-1	EN 16523-1	> 480
Formaldéhyde	37 %	50-00-0	EN 16523-1	> 480
Éthanol	70 %	64-17-5	EN 16523-1	116

Durabilité

ISO 14001:2015 – Systèmes de gestion de l'environnement	ISO
Les matériaux recyclés constituent jusqu'à 95 % des boîtes distributrices brevetées et des cartons de gants d'examen en nitrile.	LES MATÉRIAUX RECYCLÉS REPRÉSENTENT JUSQU'À 95 % DES EMBALLAGES

* Marque déposée ou marque de commerce de Halyard Health ou de ses filiales. © 2024. Tous droits réservés.

Les dimensions et les propriétés susmentionnées peuvent varier dans les limites de spécifications préétablies. Ce document a été rédigé à partir des informations les plus récentes. Dans l'optique d'une amélioration constante, les caractéristiques du produit peuvent être modifiées sans avertissement préalable.
Les gants Halyard sont testés par des laboratoires indépendants agréés : Akron Rubber & Development Lab (É.-U.), Eurofins Product Testing A/S (Belgique), Centexbel (Belgique)