PURPLE NITRILE* Max

Untersuchungshandschuhe – unsteril

CE

TECHNISCHES DOKUMENT



Beschreibung

47195 PURPLE NITRILE* Max – S
47196 PURPLE NITRILE* Max – M
47197 PURPLE NITRILE* Max – L
47198 PURPLE NITRILE* Max – XL

Puderfrei, texturierte Fingerspitzen, beidhändig tragbar, zum Einmalgebrauch. Farbe: violett

Maße:

	Breite Handfläche	Länge
Extraklein (XS)	x	419 mm
Klein (S)	80 mm	419 mm
Mittel (M)	100 mm	419 mm
Groß (L)	111 mm	419 mm
Extragroß (XL)	121 mm	419 mm

Eigenschaften:	**HALYARD (Mindestergebnisse/Spezifikationszielwert)**	**EN/ASTM Anforderung/Prüfmethode**
Mittlere Reißkraft bei Versagen, vor Alterung (Newton)	**18 N**	EN 455-2: 6N
Mittlere Reißkraft bei Versagen, nach Alterung (Newton)	**24 N**	EN 455-2: 6N
Restpuder mg/Handschuh	**2,0 mg (3x gespült)**	EN 455-3/ ISO 21171/ASTM 6124: <2,0 mg
Materialdicke (doppelwandig)	**Dicke Mittelfinger: 0,30 mm** **Dicke Handfläche: 0,24 mm** **Dicke Bund: 0,14 mm**	--
Reißfestigkeit ASTM D6319	**24 MPa vor Alterung (2,5 AQL)** **22 Mpa nach Alterung (2,5 AQL)**	Prüfmethode ASTM D412: 14 MPa (4,0 AQL)
Maximale Dehnung ASTM D6319	**550 % vor Alterung (2,5 AQL)** **450 % nach Alterung (2,5 AQL)**	Prüfmethode ASTM D412: 500 % nach Alterung 400 % nach Alterung (4,0 AQL)
ASTM F 1342 Durchstoßfestigkeit	**0 Löcher (14,9 N)**	Materialwiderstand gegenüber Durchstoßkraft, gemessen in Newton (N).
Locherkennung in medizinischen Handschuhen ASTM D5151 Lochfreiheit	**1,0 AQL**	ASTM D5151: AQL 2,5 EN 455-1: 1,5 AQL

*Eingetragene Marke oder Marke von O&M Halyard oder seinen verbundenen Unternehmen. © 2024. Alle Rechte vorbehalten.

Die oben aufgeführten Größen und Eigenschaften können innerhalb des spezifizierten Rahmens variieren. Dieses Dokument wurde auf Grundlage der aktuellsten Informationen erstellt. Im Interesse kontinuierlicher Verbesserungen können die Produktmerkmale ohne vorherige Ankündigung geändert werden.
Die Halyard Handschuhe werden von anerkannten unabhängigen Labors geprüft: Akron Rubber & Development Lab (USA), Eurofins Product Testing A/S (Belgien), Centexbel (Belgien)

Indikation

Schutz des Patienten und des Benutzers vor Kreuzkontamination.

Kontraindikationen

Nicht für Anwendungen mit direktem Kontakt mit aggressiven Chemikalien verwenden, welche hochstrapazierfähige Industriehandschuhe erfordern.

Wesentliche Materialbestandteile

Grundmaterial: Nitril-Butadien.
Beschleuniger: ZDBC (Zinkdibutyldithiocarbamat)/ ZDEC (Zinkdiethyldithiocarbamat) mit Restkonzentrationen von < 100 µg pro Gramm**.**
Keine beabsichtigte Verwendung von oder Behandlung mit: Bisphenol A, Kolophonium (Harz), Naturlatex, bromierte Flammschutzmittel, Phthalate (DBP, BBP, DEHP, DMEP, DNOP, DPP, DIPP, DIDP, DINP), **Thiuram, Mercaptobenzothiazol, Thioharnstoff, 1,3-Diphenylguanidin, Cetylpyridiniumchlorid, Casein, (p)-Phenylendiamin.**

Hautfreundlich

Biokompatibilitätstests – Medizinprodukte	HALYARD
Biokompatibilitätstests gemäß ISO 10993-1 ▪ ISO 10993-11 (akute systemische Toxizität) ▪ ISO 10993-10 (Sensibilisierung) ▪ ISO 10993-23 (Hautreizung)	**OK**

Chemikalienrückstände

Hochdruckflüssigkeitschromatographie (HPLC)	HALYARD
Misst Art und Menge an Chemikalienrückständen auf dem Handschuh. Geringere Mengen an Chemikalienrückständen verringern das Risiko, Irritationen und Typ-IV-Reaktionen zu entwickeln.	3-maliges Spülen zur Reduktion schädlicher Chemikalien auf ein Niveau unterhalb der Nachweisgrenzen. ZDBC (Zinkdibutyldithiocarbamat)/ ZDEC (Zinkdiethyldithiocarbamat) mit Restkonzentrationen von < 100 µg pro Gramm.

Sterilisation

Die Produkte sind unsteril.

Verpackung

Artikelnummern 47195, 47196, 47197, 47198:
400 Stück pro Versandkiste.
Pro Versandkiste 8 Entnahmeboxen mit je 50 Stück.

Strichkodierung: GS1-128 Symbologie, linear, auf Versandkiste und Entnahmeboxen.

Abmessungen	Länge	Breite	Höhe
Spender (mm)	400	127	61
Versandkiste (mm)	415	259	255

*Eingetragene Marke oder Marke von O&M Halyard oder seinen verbundenen Unternehmen. © 2024. Alle Rechte vorbehalten.

Die oben aufgeführten Größen und Eigenschaften können innerhalb des spezifizierten Rahmens variieren. Dieses Dokument wurde auf Grundlage der aktuellsten Informationen erstellt. Im Interesse kontinuierlicher Verbesserungen können die Produktmerkmale ohne vorherige Ankündigung geändert werden.
Die Halyard Handschuhe werden von anerkannten unabhängigen Labors geprüft: Akron Rubber & Development Lab (USA), Eurofins Product Testing A/S (Belgien), Centexbel (Belgien)

EAN

Artikel	Beschreibung	AUn	EAN/UPC
47195	PURPLE NITRILE* Max Untersuchungshandschuhe S	Verpackung Verkaufseinheit	30680651471957
47195	PURPLE NITRILE* Max Untersuchungshandschuhe S	Innenverpackung	20680651471950
47196	PURPLE NITRILE* Max Untersuchungshandschuhe M	Verpackung Verkaufseinheit	30680651471964
47196	PURPLE NITRILE* Max Untersuchungshandschuhe M	Innenverpackung	20680651471967
47197	PURPLE NITRILE* Max Untersuchungshandschuhe L	Verpackung Verkaufseinheit	30680651471971
47197	PURPLE NITRILE* Max Untersuchungshandschuhe L	Innenverpackung	20680651471974
47198	PURPLE NITRILE* Max Untersuchungshandschuhe XL	Verpackung Verkaufseinheit	30680651471988
47198	PURPLE NITRILE* Max Untersuchungshandschuhe XL	Innenverpackung	20680651471981

Herstellung

Die Produkte werden in Thailand/Malaysia hergestellt. Das Qualitätssystem der Produktionsstätten entspricht ISO 13485 und ISO 9001.

Vorschriften

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

- CE-Kennzeichnung gemäß Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745. Produktklasse: I.
- Das Produkt ist mit der CE-Kennzeichnung versehen gemäß EU-Richtlinie 2016/425 für persönliche Schutzausrüstungen. Produktklasse: PSA Kategorie III
- Entspricht EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4
- Entspricht EN 21420
- Entspricht EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 374-4, EN 374-5, EN 16523-1

AQL	HALYARD	Anforderung gem. EN 455- 1
Lochfreiheit	**1,0** **33 % weniger Mängel pro Charge als nach EN 455-Standard**	1,5

EN ISO 374-5 Risiken bzgl. Mikroorganismen	HALYARD
Widerstandsfähigkeit gegen Bakterien und Pilze	**OK**
Widerstandsfähigkeit gegen Viren	**OK (ISO 16604 und ASTM F1671)**

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

Chemikalie	Permeationsprüfung		Degradationsprüfung
	EN 16523-1:2015+A1:2018		EN ISO 374-4:2019
	Kürzeste Zeit bis zur Durchdringung (Min.)	Leistungsgrad	Degradation (%)
Formaldehyd, 37 % (T)	>480	6	-22,1
n-Heptan, 99 % (J)	148	4	26,5
Natriumhydroxid, 40 % (K)	>480	6	6,7

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

Der Degradationsgrad gibt die Veränderung hinsichtlich der Durchstoßfestigkeit der Handschuhe an, nachdem sie der Prüfchemikalie ausgesetzt wurden.

*Eingetragene Marke oder Marke von O&M Halyard oder seinen verbundenen Unternehmen. © 2024. Alle Rechte vorbehalten.

Die oben aufgeführten Größen und Eigenschaften können innerhalb des spezifizierten Rahmens variieren. Dieses Dokument wurde auf Grundlage der aktuellsten Informationen erstellt. Im Interesse kontinuierlicher Verbesserungen können die Produktmerkmale ohne vorherige Ankündigung geändert werden.
Die Halyard Handschuhe werden von anerkannten unabhängigen Labors geprüft: Akron Rubber & Development Lab (USA), Eurofins Product Testing A/S (Belgien), Centexbel (Belgien)

HINWEIS: Wenn die Prüfmuster nach dem Kontakt mit den Chemikalien eine erhöhte Durchstoßkraft aufwiesen, wird das Ergebnis als negative Degradation angegeben.

Lagerung

Kühl und trocken lagern, fernab von Hitzequellen, direkten Licht- und Strahlenquellen.
Soweit praktikabel im Versandkarton aufbewahren.

Haltbarkeit

3 Jahre ab Herstellungsdatum.

Chemotherapie/Chemikalien

O&M Halyard engagiert sich dafür, die Qualität der auf dem Markt verfügbaren Gesundheitsprodukte und -dienstleistungen stetig zu verbessern. Wir haben es uns zur Aufgabe gemacht, klinisch überlegene Produkte und einen außergewöhnlichen Rundum-Service zu liefern, um das Wohlbefinden der vielen Menschen zu verbessern, mit denen wir jeden Tag in Berührung kommen. Deshalb möchten wir unsere Kunden darüber informieren, dass unsere **Puderfreien PURPLE NITRILE* Max Untersuchungshandschuhe** zusätzlichen Tests zur Handhabung von Chemikalien und Chemotherapeutika unterzogen wurden. In den USA fordert die Gesundheitsbehörde FDA für medizinische Untersuchungshandschuhe, die für den Kontakt mit Chemotherapeutika vorgesehen sind, die Einreichung und Freigabe einer Premarket Notification und die Kennzeichnung der Produkte mit den getesteten Arzneimitteln und den Durchdringungszeiten. Die in den USA verkauften Untersuchungshandschuhe von Halyard entsprechen diesen Kennzeichnungsanforderungen. Obwohl keine zusätzlichen Tests für Chemotherapeutika und Chemikalien gefordert werden, enthält die Kennzeichnung diese Angaben, denn Halyard ist davon überzeugt, dass ein besserer Informationsstand unserer Kunden auch deren Schutz bei der Verwendung unserer Produkte erhöht. Bei den Tests wurde der Umgang mit folgenden Chemotherapeutika und Chemikalien gemäß EN374-1 (EN 16523-1, sofern anwendbar), ASTM D6978 (Chemotherapeutika) und ASTM F739 (Chemikalien) geprüft. Diese Daten dienen Ihrer Information, sind jedoch nicht dazu gedacht, den Anwendungsbereich der Produkte über das von der FDA zugelassene Spektrum oder über die Sicherheits- und Leistungsanforderungen der CE-Zulassung und der harmonisierten EU-Normen hinaus zu erweitern.

Chemotherapeutika – Permeationstests gemäß ASTM D6978

Geprüfte Chemotherapeutika	Durchdringungszeit (Minuten) Purple Nitrile* Max
Arsentrioxid (1 mg/ml)	>240
Azacitidin (25 mg/ml)	>240
Bendamustin (5 mg/ml)	>240
Bortezomib (1 mg/ml)	>240
Bleomycinsulfat (15 mg/ml)	>240
Busulfan (6 mg/ml)	>240
Carboplatin (10 mg/ml)	>240
Carfilzomib (10 mg/ml)	>240
Carmustin (3,3 mg/ml)	**>80,4**
Cetuximab (Erbitux) (2 mg/ml)	>240
Cisplatin (1 mg/ml)	>240
Cyclophosphamid (20 mg/ml)	>240
Cytarabin HCL (100 mg/ml)	>240
Cytoven (10 mg/ml)	>240
Dacarbazin (10 mg/ml)	>240
Daunorubicin HCL (5 mg/ml)	>240
Decitabin (5 mg/ml)	>240
Docetaxel (10 mg/ml)	>240
Doxorubicin HCL (2 mg/ml)	>240
Ellence (2 mg/ml)	>240
Eribulinmesylat (0,5 mg/ml)	>240
Etoposid (20 mg/ml)	>240
Fludarabin (25 mg/ml)	>240

*Eingetragene Marke oder Marke von O&M Halyard oder seinen verbundenen Unternehmen. © 2024. Alle Rechte vorbehalten.

Die oben aufgeführten Größen und Eigenschaften können innerhalb des spezifizierten Rahmens variieren. Dieses Dokument wurde auf Grundlage der aktuellsten Informationen erstellt. Im Interesse kontinuierlicher Verbesserungen können die Produktmerkmale ohne vorherige Ankündigung geändert werden.
Die Halyard Handschuhe werden von anerkannten unabhängigen Labors geprüft: Akron Rubber & Development Lab (USA), Eurofins Product Testing A/S (Belgien), Centexbel (Belgien)

Geprüfte Chemotherapeutika	Durchdringungszeit (Minuten) Purple Nitrile* Max
Fluorouracil (50 mg/ml)	>240
Fulvestrant (50 mg/ml)	>240
Gemcitabin (38 mg/ml)	>240
Idarubicin (1 mg/ml)	>240
Ifosfamid (50 mg/ml)	>240
Irinotecan (20 mg/ml)	>240
Mechlorethamin HCL (1 mg/ml)	>240
Melphalan (5 mg/ml)	>240
Methotrexat (25 mg/ml)	>240
Mitomycin (0,5 mg/ml)	>240
Mitoxantron (2 mg/ml)	>240
Oxaliplatin (2 mg/ml)	>240
Paclitaxel (6 mg/ml)	>240
Paraplatin (10 mg/ml)	>240
Pemetrexed (25 mg/ml)	>240
Pertuzumab (30 mg/ml)	>240
Raltitrexed (0,5 mg/ml)	>240
Retrovir (10 mg/ml)	>240
Rituximab (10 mg/ml)	>240
Temsirolimus (25 mg/ml)	>240
ThioTEPA (10 mg/ml)	>240
Topotecan HCL (1 mg/ml)	>240
Trastuzumab (21 mg/ml)	>240
Triclosan (1 mg/ml)	>240
Trisenox (1 mg/ml)	>240
Vinblastin (1 mg/ml)	>240
Vincristinsulfat (1 mg/ml)	>240
Vinorelbin (10 mg/ml)	>240
Zoledronsäure (0,8 mg/ml)	>240

Informationen zur chemischen Prüfung – ASTM F739/EN 374– 1: EN 16523-1 (sofern anwendbar)

Chemikalie	Konzentration/Inhaltsstoffe	CAS-Nummer	Testmethode	Durchschnittliche Durchdringungs-zeit (Minuten) Purple Nitrile* Max
Klebebandentferner-Pads	Isoparaffin (75 %) Petroleum (Naphtha) (15 %) Isopropylalkohol (5 %)		ASTM F739	>480
Chlorhexidingluconat	4 %	18472-51-0	ASTM F739	>480
Cidex 14 Tage (oder vergleichbar)	Glutaraldehyd (2,4 %)		ASTM F739	>480
Cidex OPA			ASTM F739	>480
Cidex OPA/Ortho-Phthalaldehyd	Nicht anwendbar		ASTM F739	>480
Cidex OPA-C (ASP)	Ortho-Phthalaldehyd-Konzentrat (7,5 %)		ASTM F739	0
Ethydiumbromid	0,40 %	1239-45-8	EN 16523-1	>480
Formalin	10 %	50-00-0	ASTM F739	>480
Formaldehyd	10 %		ASTM F739	>480

*Eingetragene Marke oder Marke von O&M Halyard oder seinen verbundenen Unternehmen. © 2024. Alle Rechte vorbehalten.

Die oben aufgeführten Größen und Eigenschaften können innerhalb des spezifizierten Rahmens variieren. Dieses Dokument wurde auf Grundlage der aktuellsten Informationen erstellt. Im Interesse kontinuierlicher Verbesserungen können die Produktmerkmale ohne vorherige Ankündigung geändert werden.
Die Halyard Handschuhe werden von anerkannten unabhängigen Labors geprüft: Akron Rubber & Development Lab (USA), Eurofins Product Testing A/S (Belgien), Centexbel (Belgien)

Chemikalie	Konzentration/Inhaltsstoffe	CAS-Nummer	Testmethode	Durchschnittliche Durchdringungs-zeit (Minuten) Purple Nitrile* Max
Glutaraldehyd	4 %	111-30-8	ASTM F739	>480
Salzsäure	37 %	7647-01-0	ASTM F739	>480
Salzsäure	30 %	7647-01-0	EN 16523-1	>480
Wasserstoffperoxid	30 %		ASTM F739	>480
Wasserstoffperoxid	Wasserstoffperoxid (3 %)	7722-84-1	ASTM F739	>480
Isopropylalkohol	70 %	67-63-0	ASTM F739	159,3
Isopropylalkohol	Isopropylalkohol (90 %)	67-63-0	ASTM F739	18,7
Medivators Rapicid PA (Teil A und Teil B)	Wasserstoffperoxid (22 %) Peressigsäure (5 %) Trinatriumphosphat (0,22 %) Tensid (0,20 %)		ASTM F739	>480
Medline Instrumenten-Schmiermittel	Weißöl (10–13 %)		ASTM F739	>480
Medline Instrumenten-Fleckentferner	Phosphorsäure (13,5 %)		ASTM F739	>480
Medline Flüssigreinigungskonzentrat, wenig schäumend	Octansäure (1–5 %) 1,2,3-Propandiol (5–10 %)		ASTM F739	>480
n-Hexan	96,10 %	110-54-3	ASTM F739	98.3
PDI Sani-Cloth Antiseptische Tücher	Isopropylalkohol (55 %) Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid (0,25 %) Alkylethylbenzylammoniumchlorid (0,25 %)		ASTM F739	>480
Povidon-Iod	10%	25655-41-8	ASTM F739	>480
Quartäre Reinigungsmittel			ASTM F739	>480
Resert XL HLD	2-Furancarbonsäure (3 %), Wasserstoffperoxid (3 %), Kaliumhydroxid (0,4 %), Phosphorsäure (04 %), 1-Hydroxyethan-1,1-Diphosponsäure (0,3 %)		ASTM F739	>480
Natriumhydroxid	40%	1310-73-2	EN 16523-1	>480
Natriumhypochlorit (Bleichmittel)	10–13 %	7681-9	ASTM F739	>480
Steris Pre-Klenz Point-of-Use Transportgel	-		ASTM F739	>480
Schwefelsäure	50 %	7664-93-9	EN 16523-1	>480
Methanol		67-56-1	EN 16523-1	12
Aceton		67-64-1	EN 16523-1	<5
Ethylacetat		141-78-6	EN 16523-1	<5
Schwefelsäure	96 %	7664-93-9	EN 16523-1	20
Salpetersäure	65 %	7697-37-2	EN 16523-1	9

*Eingetragene Marke oder Marke von O&M Halyard oder seinen verbundenen Unternehmen. © 2024. Alle Rechte vorbehalten.

Die oben aufgeführten Größen und Eigenschaften können innerhalb des spezifizierten Rahmens variieren. Dieses Dokument wurde auf Grundlage der aktuellsten Informationen erstellt. Im Interesse kontinuierlicher Verbesserungen können die Produktmerkmale ohne vorherige Ankündigung geändert werden.
Die Halyard Handschuhe werden von anerkannten unabhängigen Labors geprüft: Akron Rubber & Development Lab (USA), Eurofins Product Testing A/S (Belgien), Centexbel (Belgien)

Chemikalie	Konzentration/Inhaltsstoffe	CAS-Nummer	Testmethode	Durchschnittliche Durchdringungs-zeit (Minuten) Purple Nitrile* Max
n-Heptan		142-82-5	EN 16523-1	224
Essigsäure	99 %	64-19-7	EN 16523-1	19
Ammoniumhydroxid	25 %	1336-21-6	EN 16523-1	53
Wasserstoffperoxid	30 %	7722-84-1	EN 16523-1	>480
Formaldehyd	37 %	50-00-0	EN 16523-1	>480
Ethanol	70 %	64-17-5	EN 16523-1	116

Nachhaltigkeit

ISO 14001:2015 - Umweltmanagementsysteme	ISO
Die patentierten Nitrilhandschuhspender und Kartons bestehen aus bis zu 95 % recyceltem Material.	VERPACKUNG AUS BIS ZU 95 % RECYCELTEM MATERIAL

*Eingetragene Marke oder Marke von O&M Halyard oder seinen verbundenen Unternehmen. © 2024. Alle Rechte vorbehalten.

Die oben aufgeführten Größen und Eigenschaften können innerhalb des spezifizierten Rahmens variieren. Dieses Dokument wurde auf Grundlage der aktuellsten Informationen erstellt. Im Interesse kontinuierlicher Verbesserungen können die Produktmerkmale ohne vorherige Ankündigung geändert werden.
Die Halyard Handschuhe werden von anerkannten unabhängigen Labors geprüft: Akron Rubber & Development Lab (USA), Eurofins Product Testing A/S (Belgien), Centexbel (Belgien)