

TECHNISCHES DOKUMENT



Beschreibung

Blau

44749 BASICS* Nitrile, blau – XS
44750 BASICS* Nitrile, blau – S
44751 BASICS* Nitrile, blau – M
44752 BASICS* Nitrile, blau – L
44753 BASICS* Nitrile, blau – XL

Weiß

44740 BASICS* Nitrile, weiß – XS
44741 BASICS* Nitrile, weiß – S
44742 BASICS* Nitrile, weiß – M
44743 BASICS* Nitrile, weiß – L
44744 BASICS* Nitrile, weiß – XL



Puderfrei, texturierte Fingerspitzen, beidhändig tragbar, zum Einmalgebrauch. Farbe: Blau, Weiß.

Maße:

	Breite Handfläche	Länge
Extraklein (XS)	75 mm	> 240 mm
Klein (S)	85 mm	> 240 mm
Mittel (M)	95 mm	> 240 mm
Groß (L)	110 mm	> 240 mm
Extragroß (XL)	120 mm	> 240 mm

Eigenschaften:	HALYARD (Mindestergebnisse/Spezifikationszielwert)	EN/ASTM Anforderung/Prüfmethode
Mittlere Reißkraft bei Versagen, vor Alterung (Newton)	6,5 N	EN 455-2: 6N
Mittlere Reißkraft bei Versagen, nach Alterung (Newton)	6,5 N	EN 455-2: 6N
Restpuder mg/Handschuh	2,0 mg (3x gespült)	EN 455-3/ ISO 21171: <2,0 mg
Materialdicke (doppeltwandig)	Dicke Mittelfinger: 0,08 mm Dicke Handfläche: 0,055 mm Dicke Bund: 0,045 mm	--
Lochfreiheit	1,5 AQL	EN 455-1: 1,5 AQL

Indikation

Schutz des Patienten und des Benutzers vor Kreuzkontamination.

*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)

Kontraindikationen

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

Wesentliche Materialbestandteile

Grundmaterial: Nitril-Butadien.
Beschleuniger: ZDBC (ZINKDIBUTYLDITHIOCARBAMAT).
Keine beabsichtigte Verwendung von oder Behandlung mit: Bisphenol A, Kolophonium (Harz), Naturlatex, bromierte Flammschutzmittel, Phthalate (DBP, BBP, DEHP, DMEP, DNOP, DPP, DIPP, DIDP, DINP).

Hautfreundlich

Biokompatibilitätstests – Medizinprodukte	HALYARD
Biokompatibilitätstests gemäß ISO 10993-1 - ISO 10993-10 (Sensibilisierung) - ISO 10993-10 (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)

Sterilisation

Die Produkte sind unsteril.

Verpackung

Artikelnummern 44749, 44750, 44751, 44752, 44740, 44741, 44742, 44743:
2000 Stück pro Versandkiste.
Pro Versandkiste 10 Entnahmeboxen mit je 200 Stück.

Artikelnummer 44753, 44744: 1700 Stück pro Versandkiste.
Pro Versandkiste 10 Entnahmeboxen mit je 170 Stück.

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

Abmessungen	Länge	Breite	Höhe
Spender (mm)	245	128	80
Versandkiste (mm)	364,972	259,003	254,99

*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
44740	BASICS* Nitril-Untersuchungshandschuhe, weiß XS	Verpackung Verkaufseinheit	30680651447402
44740	BASICS* Nitril-Untersuchungshandschuhe, weiß XS	Innenverpackung	20680651447405
44741	BASICS* Nitril-Untersuchungshandschuhe, weiß S	Verpackung Verkaufseinheit	30680651447419
44741	BASICS* Nitril-Untersuchungshandschuhe, weiß S	Innenverpackung	20680651447412
44742	BASICS* Nitril-Untersuchungshandschuhe, weiß M	Verpackung Verkaufseinheit	30680651447426
44742	BASICS* Nitril-Untersuchungshandschuhe, weiß M	Innenverpackung	20680651447429
44743	BASICS* Nitril-Untersuchungshandschuhe, weiß L	Verpackung Verkaufseinheit	30680651447433
44743	BASICS* Nitril-Untersuchungshandschuhe, weiß L	Innenverpackung	20680651447436
44744	BASICS* Nitril-Untersuchungshandschuhe, weiß XL	Verpackung Verkaufseinheit	30680651447440
44744	BASICS* Nitril-Untersuchungshandschuhe, weiß XL	Innenverpackung	20680651447443
44749	BASICS* Nitril-Untersuchungshandschuhe, blau XS	Verpackung Verkaufseinheit	30680651447495
44749	BASICS* Nitril-Untersuchungshandschuhe, blau, XS	Innenverpackung	20680651447498
44750	BASICS* Nitril-Untersuchungshandschuhe, blau S	Verpackung Verkaufseinheit	30680651447501
44750	BASICS* Nitril-Untersuchungshandschuhe, blau S	Innenverpackung	20680651447504
44751	BASICS* Nitril-Untersuchungshandschuhe, blau M	Verpackung Verkaufseinheit	30680651447518
44751	BASICS* Nitril-Untersuchungshandschuhe, blau M	Innenverpackung	20680651447511
44752	BASICS* Nitril-Untersuchungshandschuhe, blau L	Verpackung Verkaufseinheit	30680651447525
44752	BASICS* Nitril-Untersuchungshandschuhe, blau L	Innenverpackung	20680651447528
44753	BASICS* Nitril-Untersuchungshandschuhe, blau XL	Verpackung Verkaufseinheit	30680651447532
44753	BASICS* Nitril-Untersuchungshandschuhe, blau XL	Innenverpackung	20680651447535

Herstellung

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

Vorschriften

- 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 16604, EN 16523-1
- Entspricht ISO 16604
- Zugelassen für Lebensmittelkontakt gemäß Verordnung 1935/2004 und 10/2011.

Medical Device Class I



AQL	HALYARD	Anforderung gem. EN 455-1
Lochfreiheit	1,5	1,5

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

*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)

• EN 374-1 Typ C (K) – 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 (%)
Natriumhydroxid, 40 % (K)	>480	6	-54,8

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.

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 **Basic* Free Nitril-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.

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

Geprüfte Chemikalien	CAS-Nr.	Testmethode	Durchdringungszeit (Minuten) Basics*, blau
Ethidiumbromid (1 %)	1239-45-8	EN 16523-1	>480
Salzsäure, 30 %	7647-01-0	EN 16523-1	240
Natriumhydroxid (40 %)	1310-73-2	EN 16523-1	> 480
Schwefelsäure (50 %)	7664-93-9	EN 16523-1	> 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)

Geprüfte Chemikalien	CAS-Nr.	Testmethode	Durchdringungszeit (Minuten) Basics*, blau
Isopropylalkohol (30 %)	67-63-0	EN 16523-1	33,6
Isopropylalkohol (50 %)	67-63-0	EN 16523-1	26,1
Ethanol (70 %)	64-17-5	EN 16523-1	17
Formaldehyd (37 %)	50-00-0	EN 16523-1	> 480

Nachhaltigkeit

ISO 14001:2015 - Umweltmanagementsysteme	
Die patentierten Nitrilhandschuhspender und Kartons bestehen aus bis zu 95 % recyceltem Material.	VERPACKUNG AUS BIS ZU 95 % RECYCELTEM MATERIAL 
Die patentierte SMARTPULL* Spenderboxöffnung reduziert den Handschuhabfall um 38,2 %. Durch die leichtgängige Entnahme einzelner Handschuhe wird die Nutzbarkeit der Handschuhe optimiert, sodass Gesundheitseinrichtungen die Hygienestandards bei gleichzeitiger Minimierung der Abfallmenge leichter einhalten können. Da jeder SMARTPULL* Handschuhspender bis zu 200 Handschuhe enthält, wird die übermäßige Nutzung von Verpackungsmaterial, Energie und Lagerraum bei geringerem Transportaufwand reduziert, sodass der Handschuhsender viel nachhaltiger und damit eine hervorragende Wahl für Ihre Einrichtung ist. † • Geringerer Handschuhverbrauch • Geringerer Handschuhabfall • Geringerer Material-, Energie- und Transportaufwand † Im Vergleich zu Standardboxen mit 100 Stück	38,2% WENIGER ABFALL 
Ökonomische Verpackung Größere Gebinde mit bis zu 2000 Stück pro Karton sparen Lagerfläche† † Im Vergleich zu Standardboxen mit 100 Stück	IDEAL ZU BEVORRATEN – BIS ZU 67 % WENIGER LAGERFLÄCHE 

*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)