

TECHNISCHE DOCUMENT



Beschrijving

13938 Sterling* Nitrile XS
 13940 Sterling* Nitrile S
 13941 Sterling* Nitrile M
 13942 Sterling* Nitrile L
 13943 Sterling* Nitrile XL

Poedervrij, geruwde vingertoppen, voor links- en rechtshandig gebruik, geoptimaliseerd. Kleur: grijs

Afmetingen:

	<u>Breedte handpalm</u>	<u>Lengte</u>
Extra Small (XS)	70 mm	> 240 mm
Small (S)	80 mm	> 240 mm
Medium (M)	95 mm	> 240 mm
Large (L)	110 mm	> 240 mm
Extra Large (XL)	120 mm	> 240 mm



Eigenschappen:	HALYARD (min. resultaten / specificatie doel)	Eis / testmethode volgens EN / ASTM
Gemiddelde kracht tot breekpunt voor veroudering (Newton)	8,0 N	EN 455-2: 6 N
Gemiddelde kracht tot breekpunt na veroudering (Newton)	8,0 N	EN 455-2: 6 N
Poederresidu mg / handschoen	1,0 mg (3 x gespoeld)	EN 455-3 / ISO 21171 / ASTM 6124: <2.0 mg
Materiaaldikte (dubbele wand)	Dikte middelvinger: 0,09 mm Dikte handpalm: 0,08 mm Dikte manchet: 0,06 mm	--
Treksterkte ASTM D6319	42 MPa voor veroudering (2,5 AQL) 38 MPa na veroudering (2,5 AQL)	Testmethode ASTM D412: 14 Mpa (4,0 AQL)
Breukrek ASTM D6319	650% voor veroudering (2,5 AQL) 550% na veroudering (2,5 AQL)	Testmethode ASTM D412: 500% voor veroudering 400% na veroudering (4,0 AQL)
Detectie van gaten in medische handschoenen ASTM D5151 Afwezigheid van gaatjes	1,0 AQL	ASTM D5151: 2,5 AQL EN 455-1: 1,5 AQL

*Handelsmerk of geregistreerd handelsmerk van O&M Halyard of gelieerde bedrijven. © 2024. Alle rechten voorbehouden.

Bovenstaande afmetingen en eigenschappen kunnen verschillen binnen vooraf gedefinieerde specificaties. Dit document is opgesteld aan de hand van de meest actuele informatie. In het kader van ons voortdurend streven naar verbetering kunnen de kenmerken van het product zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Handschoenen van Halyard zijn getest door erkende onafhankelijke laboratoria: Akron Rubber & Development Lab (VS), Eurofins Product Testing A/S (België), Centexbel (België)

Indicatie

Het beschermen van de patiënt en de gebruiker tegen kruisbesmetting.

Contra-indicaties

Niet bedoeld voor toepassingen waarbij sprake is van directe blootstelling aan bijtende chemicaliën; in dat geval zijn extra stevige industriële handschoenen vereist.

Belangrijkste materialen

Basismateriaal: nitrilbutadien.

Versnellers: ZDEC (ZINK-DI-ETHYLDITHIOCARBAMAAT) met restconcentraties < 100 µg per gram.

Niet opzettelijk samengesteld of behandeld met een van de volgende stoffen: bisfenol A, colofonium (hars), natuurlijke latex, broomhoudende brandvertragers, ftalaten (DBP, BBP, DEHP, DMEP, DNOP, DPP, DIPP, DIDP, DINP), thiuramen, mercaptobenzothiazool, thio-ureum, 1,3-difenylguanidine, cetylpyridinechloride, caseïne, (p-)fenylendiaminen.

Huidvriendelijk

Testen van biocompatibiliteit – medische hulpmiddelen	HALYARD
Biocompatibiliteitstest volgens ISO 10993-1 <ul style="list-style-type: none">ISO 10993-11 (acute systemische toxiciteit)ISO 10993-10 (sensibilisatie)ISO 10993-23 (irritatie)	Test doorstaan

Residuen van chemicaliën

Hogedrukvlloeistofchromatografie (HPLC)	HALYARD
Meet de soort en hoeveelheid residu op de handschoen. Minder residu van chemicaliën vermindert de kans op irritatie en type IV-reacties.	3 x gespoeld om schadelijke chemicaliën te verminderen tot onder detectieniveau. ZDEC (ZINK-DI-ETHYLDITHIOCARBAMAAT) met restconcentraties < 100 µg per gram.

Sterilisatie

Dit product is niet steriel.

Verpakking

13938, 13939, 13940, 13941 en 13942: Verzenddoos van 2000 stuks.

Elke verzenddoos bevat 10 dispenser verpakkingen van 200 stuks.

Referentie 13943: Verzenddoos van 1700 stuks.

Elke verzenddoos bevat 10 dispenser verpakkingen van 170 stuks

Streepjescode: GS1-128-barcode, lineair, op verzenddoos en dispenser verpakking.

*Handelsmerk of geregistreerd handelsmerk van O&M Halyard of gelieerde bedrijven. © 2024. Alle rechten voorbehouden.

Bovenstaande afmetingen en eigenschappen kunnen verschillen binnen vooraf gedefinieerde specificaties. Dit document is opgesteld aan de hand van de meest actuele informatie. In het kader van ons voortdurend streven naar verbetering kunnen de kenmerken van het product zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Handschoenen van Halyard zijn getest door erkende onafhankelijke laboratoria: Akron Rubber & Development Lab (VS), Eurofins Product Testing A/S (België), Centexbel (België)

Afmetingen	Lengte	Breedte	Hoogte
Dispenserverpakking (mme)	245	128	80
Verzenddoos (mm)	415	259	255

EAN

Artikel	Beschrijving	AUn	EAN / UPC
13938	STERLING nitrile onderzoekshandschoen XS	Verkoopverpakking	30680651139383
13938	STERLING nitrile onderzoekshandschoen XS	Binnenverpakking	20680651139386
13940	STERLING nitrile onderzoekshandschoen S	Verkoopverpakking	30680651139406
13940	STERLING nitrile onderzoekshandschoen S	Binnenverpakking	20680651139409
13941	STERLING nitrile onderzoekshandschoen M	Verkoopverpakking	30680651139413
13941	STERLING nitrile onderzoekshandschoen M	Binnenverpakking	20680651139416
13942	STERLING nitrile onderzoekshandschoen L	Verkoopverpakking	30680651139420
13942	STERLING nitrile onderzoekshandschoen L	Binnenverpakking	20680651139423
13943	STERLING nitrile onderzoekshandschoen XL	Verkoopverpakking	30680651139437
13943	STERLING nitrile onderzoekshandschoen XL	Binnenverpakking	20680651139430

Productie

Product vervaardigd in Thailand/Maleisië. Het kwaliteitssysteem van de productielocaties voldoet aan ISO 13485 en ISO 9001

Wet- en regelgeving

- CE-gemarkeerd product conform EU-verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Klasse van het hulpmiddel: I.
 - CE-gemarkeerd product op basis van richtlijn (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen. Klasse van het product: PBM-categorie III
 - Voldoet aan EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4
 - Voldoet aan EN 21420
 - Voldoet aan EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 374-4, EN 374-5, EN 16523-1
 - Voldoet aan ISO 16604
- Goedgekeurd voor contact met levensmiddelen conform verordeningen 1935/2004 en 10/2011

Medical Device Class I

CE 2797
(PPE Cat. III)

**UK
CA**
0086



AQL-waarde	HALYARD	Eis volgens EN 455-1
Afwezigheid van gaatjes	1,0 33% minder defecten per partij dan volgens norm EN 455	1,5

Risico's van micro-organismen volgens EN ISO 374-5	HALYARD
Bestendigheid tegen bacteriën en schimmels	Test doorstaan
Bestendigheid tegen virussen	Test doorstaan (ISO 16604 en ASTM F1671)

*Handelsmerk of geregistreerd handelsmerk van O&M Halyard of gelieerde bedrijven. © 2024. Alle rechten voorbehouden.

Bovenstaande afmetingen en eigenschappen kunnen verschillen binnen vooraf gedefinieerde specificaties. Dit document is opgesteld aan de hand van de meest actuele informatie. In het kader van ons voortdurend streven naar verbetering kunnen de kenmerken van het product zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Handschoenen van Halyard zijn getest door erkende onafhankelijke laboratoria: Akron Rubber & Development Lab (VS), Eurofins Product Testing A/S (België), Centexbel (België)

- EN 374-1 Type C – EN 16523-1

Chemische stof	Permeatietest		Afbraaktest
	EN 16523-1:2015+A1:2018		EN ISO 374-4:2019
	Minimale doorbraaktijd (minuten)	Prestatieniveau	Afbraak (%)
Natriumhydroxide, 40% (K)	>480	6	-10,8

Prestatieniveaus volgens EN ISO 374-1:2016 +A1:2018	1	2	3	4	5	6
Gemeten doorbraaktijden (min.)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

De afbraakniveaus geven de verandering in lekbestendigheid van de handschoenen na blootstelling aan de chemische stof aan.

LET OP: Wanneer er sprake was van een verhoogde perforatiekracht na blootstelling van de testmonsters aan chemicaliën, wordt het resultaat vermeld als negatief afbraakniveau.

Opslag

Opslaan op een droge en koele plaats. Verwijderd houden van sterke hittebronnen en stralingsbronnen. Bij voorkeur bewaren in de verzenddoos.

Houdbaarheid

5 jaar, vanaf de productiedatum.

Chemotherapeutische geneesmiddelen / chemicaliën

O&M Halyard richt zich op het voortdurend verbeteren van de kwaliteit van zijn producten en diensten om optimale zorg te kunnen bieden. Wij streven naar het leveren van uitstekende producten en ongeëvenaarde dienstverlening waarmee we bijdragen aan de verbetering van het welzijn van iedereen die dagelijks met onze producten te maken heeft. In aansluiting hierop willen wij onze klanten informeren over aanvullende tests met chemicaliën en chemotherapeutische middelen die zijn uitgevoerd op onze **Sterling* nitrile poedervrije onderzoekshandschoenen**. De Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) schrijft voor dat een premarket notification wordt ingediend en goedgekeurd voor medische onderzoekshandschoenen die bestemd zijn voor gebruik met chemotherapeutische middelen; ook wordt vereist dat handschoenproducten worden voorzien van etiketten waarop vermeld is dat de geneesmiddelen getest zijn en de doorbraaktijden ervan. De etikettering op de verpakking van onderzoekshandschoenen van Halyard die in de VS worden verkocht, voldoen aan deze vereiste. Hoewel aanvullende tests met chemicaliën en chemotherapeutische middelen niet zijn vereist, vinden wij het belangrijk dat onze klanten uitgebreid worden geïnformeerd om het inzicht in het juiste gebruik van onze producten te verbeteren. De volgende chemotherapeutische middelen en chemicaliën zijn getest conform EN374-1 (EN 16523-1 indien van toepassing), ASTM D6978 (chemotherapeutische middelen) en ASTM F739 (chemicaliën). Deze gegevens dienen ter informatie maar zijn niet bedoeld om het beoogde gebruik van de producten uit te breiden buiten het door de FDA goedgekeurde toepassingsgebied of buiten de veiligheids- en prestatievereisten van de CE-certificering en Europese geharmoniseerde normen.

Informatie over tests met chemotherapeutische middelen – Tests op doordringbaarheid conform ASTM D6978

Geteste chemotherapeutische geneesmiddelen	Doorbraaktijd (minuten) Sterling* Nitrile
Arseentrioxide (1 mg/ml)	>240
Azacidine (25 mg/ml)	>240
Bendamustine (5 mg/ml)	>240
Bortezomib (1 mg/ml)	>240

*Handelsmerk of geregistreerd handelsmerk van O&M Halyard of gelieerde bedrijven. © 2024. Alle rechten voorbehouden.

Bovenstaande afmetingen en eigenschappen kunnen verschillen binnen vooraf gedefinieerde specificaties. Dit document is opgesteld aan de hand van de meest actuele informatie. In het kader van ons voortdurend streven naar verbetering kunnen de kenmerken van het product zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Handschoenen van Halyard zijn getest door erkende onafhankelijke laboratoria: Akron Rubber & Development Lab (VS), Eurofins Product Testing A/S (België), Centexbel (België)

Geteste chemotherapeutische geneesmiddelen	Doorbraaktijd (minuten) Sterling* Nitrile
Bleomycinesulfaat (15 mg/ml)	>240
Busulfan (6 mg/ml)	>240
Carboplatine (10 mg/ml)	>240
Carfilzomib (10 mg/ml)	>240
Carmustine (3,3 mg/ml)	22.9
Cetuximab (Erbix) (2 mg/ml)	>240
Cisplatine (1,0 mg/ml)	>240
Cyclofosfamide (20 mg/ml)	>240
Cytarabine HCL (100 mg/ml)	>240
Cytovene (10 mg/ml)	>240
Dacarbazine (10 mg/ml)	>240
Decitabine (5 mg/ml)	>240
Docetaxel (10 mg/ml)	>240
Doxorubicine HCL (2 mg/ml)	>240
Daunorubicine (5 mg/ml)	>240
Ellence (2 mg/ml)	>240
Erbix (2 mg/ml)	>240
Eribuline-mesylaat (0,5 mg/ml)	>240
Etoposide (20 mg/ml)	>240
Fludarabine (25 mg/ml)	>240
Fluorouracil (50 mg/ml)	>240
Fulvestrant (50 mg/ml)	>240
Gemcitabine (38 mg/ml)	>240
Idarubicine (1 mg/ml)	>240
Ifosfamide (50 mg/ml)	>240
Irinotecan (20 mg/ml)	>240
Mechlorethamine HCL (1 mg/ml)	>240
Melfalan (5 mg/ml)	>240
Methotrexaat (25 mg/ml)	>240
Mitomycine (0,5 mg/ml)	>240
Mitoxantron (2,0 mg/ml)	>240
Oxaliplatine (2 mg/ml)	>240
Paclitaxel (6 mg/ml)	>240
Paraplatine (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)	37.1
Topotecan HCL (1 mg/ml)	>240
Trastuzumab (21 mg/ml)	>240
Triclosan (2 mg/ml)	>240
Trisenox (1 mg/ml)	>240
Vinblastine (1 mg/ml)	>240

*Handelsmerk of geregistreerd handelsmerk van O&M Halyard of gelieerde bedrijven. © 2024. Alle rechten voorbehouden.

Bovenstaande afmetingen en eigenschappen kunnen verschillen binnen vooraf gedefinieerde specificaties. Dit document is opgesteld aan de hand van de meest actuele informatie. In het kader van ons voortdurend streven naar verbetering kunnen de kenmerken van het product zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Handschoenen van Halyard zijn getest door erkende onafhankelijke laboratoria: Akron Rubber & Development Lab (VS), Eurofins Product Testing A/S (België), Centexbel (België)

Geteste chemotherapeutische geneesmiddelen	Doorbraaktijd (minuten) Sterling* Nitrile
Vincristinesulfaat (1 mg/ml)	>240
Vinorelbine (10 mg/ml)	>240
Zoledroninezuur (0,8 mg/ml)	>240

Informatie over tests met chemicaliën – ASTM F739 / EN 374-1: EN 16523-1 (indien van toepassing)

Geteste chemicaliën	CAS #	Testmethode	Doorbraaktijd (minuten) Sterling* Nitrile
Stickerverwijderpads		ASTM F739	37,3
Bouinoplossing		ASTM F739	42,0
Eosine alcoholische oplossing		ASTM F739	8,0
Bleekmiddel	7681-9	ASTM F739	>480
Bouinfixeeroplossing		ASTM F739	>480
B-Plus fixeeroplossing		ASTM F739	>480
CarNoy's vloeistof		ASTM F739	0
Chloorhexidinegluconaat (20%)	18472-51-0	EN 16523	>480
Cidex 14-Day		ASTM F739	>480
Cidex OPA		ASTM F739	86,7
Glutaaraldehyde (4%)	111-30-8	EN 16523	>480
Decalcifier I		ASTM F739	>480
EM Fixative		ASTM F739	>480
Eosinekleuring		ASTM F739	42,0
Ethidiumbromide (1%)		EN 16523	>480
Ethylalcohol (95%)	64-17-5	ASTM F739	8,0
Ethanol (70%)	64-17-5	EN 16523	20
Formalinealcohol (getest op formaldehyde)		ASTM F739	20,0
Formalinealcohol (getest op alcoholreagens)		ASTM F739	16,0
Formaline, 10% gebufferd (getest op formaldehyde)	50-00-0	ASTM F739	>480
Formaline, 10% gebufferd (getest op methanol)	50-00-0	ASTM F739	>480
Giemsa-kleuroplossing		ASTM F739	19,3
Hematoxylinekleuring (Harris Solution)		ASTM F739	180,0
Zoutzuur, 30%		EN 16523	>480
Zoutzuur, 35,5%	7647-01-0	ASTM F739	91,0
Waterstofperoxide, 3%	7722-84-1	ASTM F739	>480
Isopropylalcohol, 70%	67-63-0	ASTM F739	22,3
Methanol	67-56-1	ASTM F739	8,0
Methylmethacrylaat (cement)	80-62-6	ASTM F739	0
Monsel's oplossing	1310-45-8	ASTM F739	>480
OxyCide-concentraat		ASTM F739	40,0
OxyCide-oplossing		ASTM F739	>480
Permaslip Mounting Medium & Liquid Cover Slip		ASTM F739	0
Rapid Bone Decalcifier		ASTM F739	>480


*Handelsmerk of geregistreerd handelsmerk van O&M Halyard of gelieerde bedrijven. © 2024. Alle rechten voorbehouden.

Bovenstaande afmetingen en eigenschappen kunnen verschillen binnen vooraf gedefinieerde specificaties. Dit document is opgesteld aan de hand van de meest actuele informatie. In het kader van ons voortdurend streven naar verbetering kunnen de kenmerken van het product zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Handschoenen van Halyard zijn getest door erkende onafhankelijke laboratoria: Akron Rubber & Development Lab (VS), Eurofins Product Testing A/S (België), Centexbel (België)

Geteste chemicaliën	CAS #	Testmethode	Doorbraaktijd (minuten) Sterling* Nitrile
Alcoholreagens	64-17-5	ASTM F739	10,7
Resert XL HLD		ASTM F739	13,3
Natriumhydroxide (40%)	1310-73-2	EN 16523	>480
Natriumhypochloriet (10-13)	7681-52-9	EN 16523	>480
Zwavelzuur (50%)	7664-93-9	EN 16523	>480
Trichloorazijnzuur (10%)	76-03-9	ASTM F739	>480
Xyleen (99%)	1330-20-7	ASTM F739	0
Aceton	67-64-1	EN 16523	<5
Ethylacetaat	141-78-6	EN 16523	<5
n-heptaan	142-85-5	EN 16523	>480
Zwavelzuur (96%)	7664-93-9	EN 16523	<5
Salpeterzuur (65%)	7697-37-2	EN 16523	<5
Azijnzuur (99%)	64-19-7	EN 16523	<5
Ammoniumhydroxide (25%)	1336-21-6	EN 16523	7
Waterstofperoxide (30%)	7722-84-1	EN 16523	24
Formaldehyde (37%)	50-00-0	EN 16523	>480
Fentanylcitraatinjectie, 100 µg/2 ml	990-73-8	ASTM 06978-05	>240

Duurzaamheid

ISO 14001:2015 – milieumanagementsysteem	
De gepatenteerde dispensers en dozen voor nitrile onderzoekshandschoenen zijn gemaakt van tot wel 95% gerecycled materiaal.	<p>VERPAKKING GEMAAKT VAN TOT WEL 95% GERECYCLED MATERIAAL</p> 
<p>Thaise onderscheiding voor uitmuntend personeelsbeheer</p> <p>Deze onderscheiding maakt deel uit van een initiatief om uitstekend arbeidsmanagement bij Thaise bedrijven en organisaties te erkennen en aan te moedigen. Het doel is om betere werkomstandigheden te bevorderen, de levenskwaliteit van zorgverleners te verbeteren en de productiviteit te</p>	<p>SAFESKIN* ONDERSCHIEDING VOOR UITMUNTEND PERSONEELSMANAGEMENT 2019-2023</p>

*Handelsmerk of geregistreerd handelsmerk van O&M Halyard of gelieerde bedrijven. © 2024. Alle rechten voorbehouden.

Bovenstaande afmetingen en eigenschappen kunnen verschillen binnen vooraf gedefinieerde specificaties. Dit document is opgesteld aan de hand van de meest actuele informatie. In het kader van ons voortdurend streven naar verbetering kunnen de kenmerken van het product zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Handschoenen van Halyard zijn getest door erkende onafhankelijke laboratoria: Akron Rubber & Development Lab (VS), Eurofins Product Testing A/S (België), Centexbel (België)

<p>verhogen door erkenning te geven aan organisaties die uitblinken in diverse aspecten van arbeidsmanagement.</p>	
<p>De onderscheiding Eco Factory Gold+ is een erkenning in het kader van het Thaise Eco Factory-programma, gericht op het aanmoedigen en belonen van fabrieken die uitzonderlijke milieuprestaties leveren. Deze onderscheiding maakt deel uit van een breder initiatief van de Federation of Thai Industries (FTI) en het Thaise ministerie van Industrie om duurzame industriële praktijken te bevorderen.</p>	<p>SAFESKIN* ONDERSCHEIDING ECO FACTORY GOLD+ 2020</p> 
<p>De onderscheiding Green Industry Level 5 vormt het hoogste erkenningsniveau in het Green Industry-initiatief van het Thaise ministerie van Industrie. Met deze onderscheiding worden bedrijven erkend die zich het meest inzetten voor een duurzaam milieu en die milieuvriendelijke praktijken integreren in elk aspect van hun bedrijfsvoering.</p>	<p>SAFESKIN* ONDERSCHEIDING GREEN INDUSTRY LEVEL 5 2023</p> 
<p>De gepatenteerde SMARTPULL* dispenser zorgt bewezen voor 38,2% minder afval. Dankzij soepele uitgave van slechts één handschoen per keer optimaliseert de SMARTPULL* dispenser het handschoengebruik, wat zorginstellingen helpt om hygiënenormen te handhaven en verspilling tot een minimum te beperken. De SMARTPULL* dispenser, waar 200 handschoenen in passen, vermindert overmatig gebruik van verpakkingsmaterialen, energie en transport. Daarmee is het een uitstekende optie en duurzamere oplossing voor uw zorglocatie. †</p> <ul style="list-style-type: none"> • Minder verbruik van handschoenen • Minder afval • Minder gebruik van materialen, energie en transport <p>† In vergelijking met standaard dozen van 100 stuks</p>	<p>38,2% MINDER AFVAL</p> 
<p>Ruimtebesparende verpakking</p> <p>HALYARD* nitrile onderzoekshandschoenen: Tot 5 JAAR HOUDBAAR Verkrijgbaar in grotere verpakkingen tot 2000 stuks per doos, waardoor opslagruimte wordt bespaard†</p> <p>† In vergelijking met standaard dozen van 100 stuks</p>	<p>IDEAAL OM OP VOORRAAD TE HEBBEN – BESPAART TOT 67% OPSLAGRUIMTE</p> 

*Handelsmerk of geregistreerd handelsmerk van O&M Halyard of gelieerde bedrijven. © 2024. Alle rechten voorbehouden.

Bovenstaande afmetingen en eigenschappen kunnen verschillen binnen vooraf gedefinieerde specificaties. Dit document is opgesteld aan de hand van de meest actuele informatie. In het kader van ons voortdurend streven naar verbetering kunnen de kenmerken van het product zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Handschoenen van Halyard zijn getest door erkende onafhankelijke laboratoria: Akron Rubber & Development Lab (VS), Eurofins Product Testing A/S (België), Centexbel (België)