

# TECHNISCHE DOCUMENT


**Beschrijving**

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



Poedervrij, geruwde vingertoppen, voor links- en rechtshandig gebruik, voor eenmalig gebruik. Kleur: Paars.

**Afmetingen:**

	<u>Breedte handpalm</u>	<u>Lengte</u>
Extra Small (XS)	x	x
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

<b>Eigenschappen:</b>	<b>HALYARD (min. resultaten / specificatie doel)</b>	<b>Eis / testmethode volgens EN / ASTM</b>
Gemiddelde kracht tot breekpunt voor veroudering (Newton)	<b>18 N</b>	EN 455-2: 6 N
Gemiddelde kracht tot breekpunt na veroudering (Newton)	<b>24 N</b>	EN 455-2: 6 N
Poederresidu mg / handschoen	<b>2,0 mg (3 x gespoeld)</b>	EN 455-3 / ISO 21171 / ASTM 6124: <2.0 mg
Materiaaldikte	<b>Dikte middelvinger: 0,30 mm Dikte handpalm: 0,24 mm Dikte manchet: 0,14 mm</b>	--
Treksterkte ASTM D6319	<b>24 Mpa voor veroudering (2,5 AQL) 22 Mpa na veroudering (2,5 AQL)</b>	Testmethode ASTM D412: 14 Mpa (4,0 AQL)
Breukrek ASTM D6319	<b>550% voor veroudering (2,5 AQL) 450% na veroudering (2,5 AQL)</b>	Testmethode ASTM D412: 500% voor veroudering 400% na veroudering (4,0 AQL)
Lekbestendigheid volgens ASTM F 1342	<b>0 gaatjes (14,9 N)</b>	Materiaalweerstand tegen perforatiekracht, gemeten in Newton (N)
Detectie van gaten in medische handschoenen ASTM D5151	<b>1,0 AQL</b>	ASTM D5151: 2,5 AQL EN 455-1: 1,5 AQL
Afwezigheid van gaatjes		

\*Handelsmerk of geregistreerd handelsmerk van O&M Halyard of gelieerde bedrijven. © 2025. 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: ZDBC (zinkdibutyldithiocarbamaat)/ ZDEC (zinkdiethyldithiocarbamaat) 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-difenyguanidine, cetylpyridinechloride, caseïne, (p-)fenylendiaminen.

## Huidvriendelijk

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

## 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. ZDBC (zinkdibutyldithiocarbamaat)/ ZDEC (zinkdiethyldithiocarbamaat). met restconcentraties < 100 µg per gram.

## Sterilisatie

Dit product is niet steriel.

## Verpakking

Referenties 47195, 47196, 47197, 47198:

Verzenddoos van 400 stuks.

Elke verzenddoos bevat 8 dispenser verpakkingen van 50 stuks.

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

Afmetingen	Lengte	Breedte	Hoogte
Dispenser verpakking (mme)	400	127	61
Verzenddoos (mm)	415	259	255

\*Handelsmerk of geregistreerd handelsmerk van O&M Halyard of gelieerde bedrijven. © 2025. 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)

## EAN

Artikel	Beschrijving	AUn	EAN / UPC
47195	PURPLE NITRILE MAX onderzoekshandschoenen S	Verkoopverpakking	30680651471957
47195	PURPLE NITRILE MAX onderzoekshandschoenen S	Binnenverpakking	20680651471950
47196	PURPLE NITRILE MAX onderzoekshandschoenen M	Verkoopverpakking	30680651471964
47196	PURPLE NITRILE MAX onderzoekshandschoenen M	Binnenverpakking	20680651471967
47197	PURPLE NITRILE MAX onderzoekshandschoenen L	Verkoopverpakking	30680651471971
47197	PURPLE NITRILE MAX onderzoekshandschoenen L	Binnenverpakking	20680651471974
47198	PURPLE NITRILE MAX onderzoekshandschoenen XL	Verkoopverpakking	30680651471988
47198	PURPLE NITRILE MAX onderzoekshandschoenen XL	Binnenverpakking	20680651471981

## 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 ISO 21420
- Voldoet aan EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1
- Voldoet aan EN ISO 16604

Medical Device Class I

CE 2797  
(PPE Cat. III)

UK  
CA  
0086

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

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

- **EN ISO 374-1 type B (JKT) – EN 16523-1**

Chemische stof	Permeatietest		Afbraaktest
	EN 16523-1:2015+A1:2018		EN ISO 374-4:2019
	Minimale doorbraaktijd (minuten)	Prestatieniveau	Afbraak (%)
Formaldehyde, 37% (T)	>480	6	-22,1
n-heptaan, 99% (J)	148	4	26,5
Natriumhydroxide, 40% (K)	>480	6	6,7

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.

\*Handelsmerk of geregistreerd handelsmerk van O&M Halyard of gelieerde bedrijven. © 2025. 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)

## Houdbaarheid

3 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 **PURPLE NITRILE\* MAX 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) Purple Nitrile* Max
Arseentrioxide (1 mg/ml)	>240
Azacitidine (25 mg/ml)	>240
Bendamustine (5 mg/ml)	>240
Bortezomib (1 mg/ml)	>240
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)	>80,4
Cetuximab (Erbix) (2 mg/ml)	>240
Cisplatine (1 mg/ml)	>240
Cyclofosfamide (20 mg/ml)	>240
Cytarabine HCL (100 mg/ml)	>240
Cytovene (10 mg/ml)	>240
Dacarbazine (10 mg/ml)	>240
Daunorubicine HCL (5 mg/ml)	>240
Decitabine (5 mg/ml)	>240
Docetaxel (10 mg/ml)	>240
Doxorubicine HCL (2 mg/ml)	>240
Ellence (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

\*Handelsmerk of geregistreerd handelsmerk van O&M Halyard of gelieerde bedrijven. © 2025. 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) Purple Nitrile* Max
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
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
Vinblastine (1 mg/ml)	>240
Vincristinesulfaat (1 mg/ml)	>240
Vinorelbine (10 mg/ml)	>240
Zoledroninezuur (0,8 mg/ml)	>240

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



Chemische stof	Concentratie/Inhoud	CAS-nummer	Testmethode	Gemiddelde doorbraaktijd (minuten) Purple Nitrile* Max
Stickerverwijderpads	Isoparaffine (75%) Aardolieënafte (15%) Isopropylalcohol (5%)		ASTM F739	>480
Chloorhexidinegluconaat	4%	18472-51-0	ASTM F739	>480
Cidex 14-Day (of vergelijkbaar)	Glutaaraldehyde (2,4%)		ASTM F739	>480
Cidex OPA			ASTM F739	>480
Cidex OPA/orthoftaalaldehyde	n.v.t.		ASTM F739	>480
Cidex OPA-C (ASP)	Orthoftaalaldehyde-concentraat (7,5%)		ASTM F739	0
Ethidiumbromide	0,40%	1239-45-8	EN 16523-1	>480
Formaline	10%	50-00-0	ASTM F739	>480
Formaldehyde	10%		ASTM F739	>480
Glutaaraldehyde	4%	111-30-8	ASTM F739	>480
Zoutzuur	37%	7647-01-0	ASTM F739	>480
Zoutzuur	30%	7647-01-0	EN 16523-1	>480
Waterstofperoxide	30%		ASTM F739	>480
Waterstofperoxide	Waterstofperoxide (3%)	7722-84-1	ASTM F739	>480
Isopropylalcohol	70%	67-63-0	ASTM F739	159,3
Isopropylalcohol	Isopropylalcohol (90%)	67-63-0	ASTM F739	18,7
Medivators Rapicide PA (deel A en deel B)	Waterstofperoxide (22%) Perazijnzuur (5%) Natriumfosfaat (0,22%) Oppervlakte-actieve stof (0,20%)		ASTM F739	>480
Medline glijmiddel voor instrumenten	Witte minerale olie (10-13%)		ASTM F739	>480
Medline vlekverwijderaar voor instrumenten	Fosforzuur (13,5%)		ASTM F739	>480
Medline laagschuimend vloeibaar geconcentreerd reinigingsmiddel	Octaanzuur (1-5%) 1,2,3-Propaandiol (5-10%)		ASTM F739	>480
n-Hexaan	96,10%	110-54-3	ASTM F739	98,3

\*Handelsmerk of geregistreerd handelsmerk van O&M Halyard of gelieerde bedrijven. © 2025. 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)

Chemische stof	Concentratie/Inhoud	CAS-nummer	Testmethode	Gemiddelde doorbraaktijd (minuten) Purple Nitrile* Max
PDI Sani-Cloth antibacteriële doekjes	Isopropylalcohol (55%) Alkyldimethylbenzylammoniumchloriden (0,25%) Alkylethylbenzylammoniumchloriden (0,25%)		ASTM F739	>480
Povidonjodium	10%	25655-41-8	ASTM F739	>480
Quaternair reinigingsmiddel			ASTM F739	>480
Resert XL HLD	2-Furaanzuur (3%), Waterstofperoxide (3%), Kaliumhydroxide (0,4%), Fosforzuur (4%), 1-Hydroxyethaan-1,1-difosfonzuur (0,3%)		ASTM F739	>480
Natriumhydroxide	40%	1310-73-2	EN 16523-1	>480
Natriumhypochloriet (bleekmiddel)	10-13%	7681-9	ASTM F739	>480
Steris Pre-Klenz point-of-use transportgel	-		ASTM F739	>480
Zwavelzuur	50%	7664-93-9	EN 16523-1	>480
Methanol		67-56-1	EN 16523-1	12
Aceton		67-64-1	EN 16523-1	<5
Ethylacetaat		141-78-6	EN 16523-1	<5
Zwavelzuur	96%	7664-93-9	EN 16523-1	20
Salpeterzuur	65%	7697-37-2	EN 16523-1	9
n-heptaan		142-82-5	EN 16523-1	224
Azijnzuur	99%	64-19-7	EN 16523-1	19
Ammoniumhydroxide	25%	1336-21-6	EN 16523-1	53
Waterstofperoxide	30%	7722-84-1	EN 16523-1	>480
Formaldehyde	37%	50-00-0	EN 16523-1	>480
Ethanol	70%	64-17-5	EN 16523-1	116

## Duurzaamheid

ISO 14001:2015 – milieumanagementsysteem	
De gepatenteerde dispensers en dozen voor nitrile onderzoekshandschoenen zijn gemaakt van tot wel 95% gerecycled materiaal.	<p><b>VERPAKKING GEMAAKT VAN TOT WEL 95% GERECYCLED MATERIAAL</b></p> 

\*Handelsmerk of geregistreerd handelsmerk van O&M Halyard of gelieerde bedrijven. © 2025. 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)