

# TECHNISCHES DOKUMENT



## Beschreibung

47373 SKYBREEZE Nitrile Untersuchungshandschuhe, XS  
 47374 SKYBREEZE Nitrile Untersuchungshandschuhe, S  
 47375 SKYBREEZE Nitrile Untersuchungshandschuhe, M  
 47376 SKYBREEZE Nitrile Untersuchungshandschuhe, L  
 47377 SKYBREEZE Nitrile Untersuchungshandschuhe, XL

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

### Maße:

	<u>Breite Handfläche</u>	<u>Länge</u>
Extraklein (XS)	70 mm	> 240 mm
Klein (S)	80 mm	> 240 mm
Mittel (M)	95 mm	> 240 mm
Groß (L)	110 mm	> 240 mm
Extragroß (XL)	120 mm	> 240 mm



<b>Eigenschaften:</b>	<b>HALYARD (Mindestergebnisse)</b>	<b>EN/ASTM Anforderung/Prüfmethode</b>
Mittlere Reißkraft bei Versagen, vor Alterung (Newton)	<b>6,0 N</b>	EN 455-2: 6N
Mittlere Reißkraft bei Versagen, nach Alterung (Newton)	<b>6,0 N</b>	EN 455-2: 6N
Restpuder mg/Handschuh	<b>&lt;2,0 mg</b>	EN 455-3 / ISO 21171 / ASTM D6124: <2,0 mg
Materialdicke (doppelwandig)	<b>Dicke Mittelfinger: 0,05 mm Dicke Handfläche: 0,05 mm Dicke Bund: 0,04 mm</b>	--
Reißfestigkeit ASTM D6319	<b>14 MPa vor Alterung (2,5 AQL) 14 MPa nach Alterung (2,5 AQL)</b>	Prüfmethode ASTM D412: 14 MPa (4,0 AQL)
Maximale Dehnung ASTM D6319	<b>500 % vor Alterung (2,5 AQL) 400 % nach Alterung (2,5 AQL)</b>	Prüfmethode ASTM D412: 500 % nach Alterung 400 % nach Alterung (4,0 AQL)
Locherkennung in medizinischen Handschuhen ASTM D5151 Lochfreiheit	<b>1,5 AQL</b>	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 (Zinkdibutylthiocarbamat), ZDEC (Zinkdiethylthiocarbamat).

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 <ul style="list-style-type: none"><li>ISO 10993-10 (Sensibilisierung)</li><li>ISO 10993-10 (Hautreizung)</li><li>ISO 10993-5 (Zytotoxizität)</li></ul>	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.	Spezielle Backend-Verarbeitung zur Reduktion potenzieller Allergene unter die Nachweisgrenze. ZDBC (Zinkdibutylthiocarbamat), ZDEC (Zinkdiethylthiocarbamat).

## Sterilisation

Die Produkte sind unsteril.

## Verpackung

Artikelnummern 47373, 47374, 47375, 47376 und 47377:

2000 Stück pro Versandkiste.

Pro Versandkiste 10 Entnahmeboxen mit je 200 Stück.

Artikelnummer 47377: 1800 Stück pro Versandkiste.

Pro Versandkiste 10 Entnahmeboxen mit je 180 Stück.

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

Abmessungen	Länge	Breite	Höhe
Spender (mm)	230	130	78
Versandkiste (mm)	407,974	267,995	240,004

\*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	Description	AUn	EAN/UPC
47373	SKYBREEZE Nitril-Untersuchungshandschuhe XS	Verpackung Verkaufseinheit	30680651473739
47373	SKYBREEZE Nitril-Untersuchungshandschuhe XS	Innenverpackung	20680651473732
47374	SKYBREEZE Nitril-Untersuchungshandschuhe S	Verpackung Verkaufseinheit	30680651473746
47374	SKYBREEZE Nitril-Untersuchungshandschuhe S	Innenverpackung	20680651473749
47375	SKYBREEZE Nitril-Untersuchungshandschuhe M	Verpackung Verkaufseinheit	30680651473753
47375	SKYBREEZE Nitril-Untersuchungshandschuhe M	Innenverpackung	20680651473756
47376	SKYBREEZE Nitril-Untersuchungshandschuhe L	Verpackung Verkaufseinheit	30680651473760
47376	SKYBREEZE Nitril-Untersuchungshandschuhe L	Innenverpackung	20680651473763
47377	SKYBREEZE Nitril-Untersuchungshandschuhe XL	Verpackung Verkaufseinheit	30680651473777
47377	SKYBREEZE Nitril-Untersuchungshandschuhe XL	Innenverpackung	20680651473770

## Herstellung

Die Produkte werden in China 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 374-1, EN 374-2, EN 374-4, EN 16523-1, EN ISO 374-5, EN ISO 21420
- Entspricht ISO 16604
- Zugelassen für Lebensmittelkontakt gemäß Verordnung 1935/2004 und 10/2011.
- Entspricht EN 1186-2, EN 1186-3

Medical Device Class I

**CE 2797**  
(PPE Cat. III)

**UK  
CA**  
0086



AQL	HALYARD	Anforderung gem. EN 455- 1
Lochfreiheit	<b>1,5</b>	1,5

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

- **EN 374-1 Typ B (K P 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)	>60	3	7,4
Wasserstoffperoxid, 30 % (P)	>30	2	-9,5
Natriumhydroxid, 40 % (K)	>480	6	-11,5

\*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)

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 **Puderfreien SKYBREEZE\* 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) SKYBREEZE*
Cisplatin (1,0 mg/ml)	>240
Cyclophosphamid (20,0 mg/ml)	>240
Dacarbazin (10,0 mg/ml)	>240
Doxorubicin HCl (2,0 mg/ml)	>240
Etoposid (20,0 mg/ml)	>240
5-Fluorouracil (50,0 mg/ml)	>240
Methotrexat (25,0 mg/ml)	>240
Paclitaxel (6,0 mg/ml)	>240
Vincristinsulfat (1,0 mg/ml)	>240
Carmustin (3,3 mg/ml)	13
ThioTEPA (10,0 mg/ml)	125.8

\*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)

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

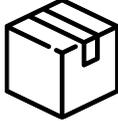
Geprüfte Chemikalien	CAS-Nr.	Testmethode	Durchdringungszeit (Minuten) SKYBREEZE*
Essigsäure 99,7 %	64-19-7	ASTM F739	0
Acrylamid 40 %	79-06-1	ASTM F739	33
Ammoniumhydroxid 30 %	1336-21-6	ASTM F739	6,7
CaviCide		ASTM F739	10
Chlorhexidindigluconat 4 %	18472-51-0	ASTM F739	>480
Cidex OPA	643-79-8	ASTM F739	6,7
Formaldehyd 37 %	50-00-0	ASTM F739	>480
Formalin gepuffert 10 %	50-00-0 (Formaldehyd)	ASTM F739	>480
Glutaraldehyd 50 %	111-30-8	ASTM F739	20
Salzsäure 37 %	7647-01-0	ASTM F739	40
Isopropylalkohol 70 %	67-63-0	ASTM F739	8
MetriCide 14 Tage		ASTM F739	30
OxyCide, konzentriert		ASTM F739	>480
Einfach-Enzymlösung		ASTM F739	160
Natriumhydroxid 50 %	1310-73-2	ASTM F739	>480
Natriumhypochlorit 10–13 %	7681-52-9	ASTM F739	>480
Schwefelsäure 50 %	7664-93-9	ASTM F739	>480
Natriumhydroxid 40 %	1310-73-2	EN 16523-1	> 480
Formaldehyd 37 %	50-00-0	EN 16523-1	181
Wasserstoffperoxid 30 %	7722-84-1	EN 16523-1	> 30

\*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)

## Nachhaltigkeit

ISO 14001:2015 - Umweltmanagementsysteme	
Die patentierten Nitrilhandschuhspender und Kartons bestehen aus bis zu 95 % recyceltem Material.	<p><b>VERPACKUNG AUS BIS ZU 95 % RECYCELTEM MATERIAL</b></p> 
<p>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 Handschuhspender viel nachhaltiger und damit eine hervorragende Wahl für Ihre Einrichtung ist. †</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Geringerer Handschuhverbrauch</li><li>• Geringerer Handschuhabfall</li><li>• Geringerer Material-, Energie- und Transportaufwand</li></ul> <p>† Im Vergleich zu Standardboxen mit 100 Stück</p>	<p><b>38,2 % WENIGER ABFALL</b></p> 
<p><b>Ökonomische Verpackung</b></p> <p>Größere Gebinde mit bis zu 2000 Stück pro Karton sparen Lagerfläche†</p> <p>† Im Vergleich zu Standardboxen mit 100 Stück</p>	<p><b>IDEAL ZU BEVORRATEN - BIS ZU 67 % WENIGER LAGERFLÄCHE</b></p> 

\*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)