

8. listopadu 2018

Ve společnosti Halyard se snažíme neustále vylepšovat kvalitu zdravotnických produktů a služeb nabízených na trhu. Usilujeme o to, abychom dodávali špičkové klinické výrobky zaručující mimořádnou kvalitu služeb pro lepší pohodu těch, jichž se každý den dotýkáme. V souladu s touto vizí chceme informovat naše zákazníky o dalších testech na chemické látky a chemoterapeutika, jež byly provedeny na našich **bezpudrových vyšetřovacích rukavicích STERLING\* Nitrile**. V USA vyžaduje Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration, FDA) u lékařských vyšetřovacích rukavic, jež se mají používat s chemoterapeutiky, předložení a schválení oznámení před uvedením výrobku na trh a dále vyžaduje, aby takové rukavice byly opatřeny označením jednotlivých léků, pro něž byly testovány, a to včetně specifikace doby průniku. Označení obalů vyšetřovacích rukavic Halyard prodávaných v USA splňuje tento požadavek týkající se označování.

I když testy na další chemoterapeutika a chemické látky nejsou vyžadovány, je společnost Halyard přesvědčena, že čím informovanější naši zákazníci budou, tím lépe budou schopni pochopit, jak správně používat naše výrobky. Testy níže uvedených chemoterapeutik a chemických látek byly provedeny v souladu s normami EN374-1 (v relevantních případech), ASTM D6978 (chemoterapeutika) a ASTM F739 (chemické látky). Tyto informace jsou určeny pro vaši informaci a jejich cílem není nijak rozšiřovat určené použití našich výrobků nad rámec toho, co bylo schváleno Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv nebo co odpovídá požadavkům certifikace CE a evropských norem vztahujících se k bezpečnosti a fungování.

S případnými dotazy se můžete obrátit na vašeho kvalifikovaného obchodního zástupce společnosti Halyard, který vám poskytne další informace.

Rukavice Halyard byly testovány akreditovanými nezávislými laboratořemi: Akron Rubber & Development Lab (USA), Centexbel (Belgie)

\* Registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti O&M Halyard nebo jejich přidružených společností

Copy 01382

*Prohlášení: Tento dokument je určen k použití pouze v regionu Evropy, Blízkého východu a Afriky*

**Informace o testech chemoterapeutik – testy průniku dle normy ASTM D6978**

Testovaná chemoterapeutika	Doba průniku (v minutách) Sterling* Nitrile
Oxid arsenitý (1 mg/ml)	>240
Azacytidin (25 mg/ml)	>240
Bendamustin (5 mg/ml)	>240
Bortezomib (1 mg/ml)	>240
Bleomycin sulfát (15 mg/ml)	>240
Busulfan (6 mg/ml)	>240
Carboplatin (10 mg/ml)	>240
Carfilzomib (10 mg/ml)	>240
Carmustin (3.3 mg/ml)	<b>Nepoužívat</b>
Cetuximab (Erbix) (2 mg/ml)	>240
Cyklofosfamid(20 mg/ml)	>240
Cytarabin HCL (100 mg/ml)	>240
Dakarbazin (10 mg/ml)	>240
Decitabin (5 mg/ml)	>240
Docetaxel (10 mg/ml)	>240
Doxorubicin HCL (2 mg/ml)	>240
Ellence (2 mg/ml)	>240
Eribulin mesylát (0.5 mg/ml)	>240
Etoposid (20 mg/ml)	>240
Fludarabin (25 mg/ml)	>240
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
Melfalan (5 mg/ml)	>240
Methotrexát (25 mg/ml)	>240
Mitomycin (0.5 mg/ml)	>240
Oxaliplatin (2 mg/ml)	>240
Paraplatin (10 mg/ml)	>240
Pemetrexed (25 mg/ml)	>240
Pertuzumab (30 mg/ml)	>240
Rituximab (10 mg/ml)	>240
Temsirolimus (25 mg/ml)	>240
ThioTEPA (10 mg/ml)	<b>Nepoužívat</b>
Topotecan HCL (1 mg/ml)	>240
Trastuzumab (21 mg/ml)	>240

Rukavice Halyard byly testovány akreditovanými nezávislými laboratořemi: Akron Rubber & Development Lab (USA), Centexbel (Belgie)

\* Registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti O&M Halyard nebo jejich přidružených společností

Copy 01382

*Prohlášení: Tento dokument je určen k použití pouze v regionu Evropy, Blízkého východu a Afriky*

Testovaná chemoterapeutika	Doba průniku (v minutách) Sterling* Nitrile
Trisenox (1 mg/ml)	>240
Vinblastin (1 mg/ml)	>240
Vinkristin sulfát (1 mg/ml)	>240
Vinorelbin (10 mg/ml)	>240
Kyselina zoledronová (0,8 mg/ml)	>240

**Informace o testech chemických látek - ASTM F739/EN374-1(v relevantních případech)**

Testované chemické látky	Registrační číslo CAS	Doba průniku (v minutách) Sterling* Nitrile
Tampóny pro odstraňování lepicí pásky		37,3
Bouinova fixační tekutina s alkoholem		42,0
Eosin s alkoholem		8,0
Bělidlo	7681-9	> 480
Bouinova fixační tekutina		> 480
Fixační tekutina B-Plus		> 480
Fixační tekutina CarNoy		0
Cidex 14denní		> 480
Cidex OPA		86,7
Odvápňovač I		> 480
EM Fixative		> 480
Barvivo Eosin		42,0
<b>Ethidium bromid (1%)</b>		<b>&gt;480</b>
Ethylalkohol (95%)	64-17-5	8,0
Formalín (testováno na formaldehyd)		20,0
Formalín (testováno na reagenční alkohol)		16,0
Formalín, 10% bufferovaný (testováno na formaldehyd)	50-00-0	> 480
Formalín, 10% bufferovaný (testováno na metanol)	50-00-0	> 480
Roztok Giemsova barviva		19,3
Haematoxylin (Harrisův roztok)		180,0
<b>Kyselina chlorovodíková, 30%</b>		<b>&gt; 480</b>
Kyselina chlorovodíková, 35,5%	7647-01-0	91,0
Peroxid vodíku, 3%	7722-84-1	> 480
Izopropylalkohol, 70%	67-63-0	30,9
Metanol	67-56-1	8,0
Methylmetakrylát (kostní cement)	80-62-6	0
Monselův roztok	1310-45-8	> 480
OxyCide koncentrát		40,0
OxyCide připravený k použití		> 480

Rukavice Halyard byly testovány akreditovanými nezávislými laboratořemi: Akron Rubber & Development Lab (USA), Centexbel (Belgie)

\* Registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti O&M Halyard nebo jejich přidružených společností

Copy 01382

Prohlášení: Tento dokument je určen k použití pouze v regionu Evropy, Blízkého východu a Afriky

Testované chemické látky	Registrační číslo CAS	Doba průniku (v minutách) Sterling* Nitrile
Krycí proužek Permaslip Mounting Medium & Liquid		0
Rychlý odvápňovač kostí		> 480
Reagenční alkohol	64-17-5	10.7
Resert XL HLD		13.3
<b>Hydroxid sodný (40%)</b>	1310-73-2	> 480
<b>Kyselina sírová (50%)</b>	7664-93-9	> 480
Kyselina trichloroctová (10%)	76-03-9	> 480
Xylen (99%)	1330-20-7	0
<b>Aceton</b>	<b>67-64-1</b>	<b>&lt; 5</b>
<b>Ethylacetát</b>	<b>141-78-6</b>	<b>&lt; 5</b>
<b>n-Heptan</b>	<b>142-85-5</b>	<b>&gt; 480</b>
<b>Kyselina sírová (96%)</b>	<b>7664-93-9</b>	<b>&lt; 5</b>
<b>Kyselina dusičná (65%)</b>	<b>7697-37-2</b>	<b>&lt; 5</b>
<b>Kyselina octová (99%)</b>	<b>64-19-7</b>	<b>&lt; 5</b>
<b>Hydroxid amonný (25%)</b>	<b>1336-21-6</b>	<b>7</b>
<b>Peroxid vodíku (30%)</b>	<b>7722-84-1</b>	<b>24</b>
<b>Formaldehyd (37%)</b>	<b>50-00-0</b>	<b>&gt; 480</b>

Rukavice Halyard byly testovány akreditovanými nezávislými laboratořemi: Akron Rubber & Development Lab (USA), Centexbel (Belgie)

\* Registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti O&M Halyard nebo jejich přidružených společností

Copy 01382

*Prohlášení: Tento dokument je určen k použití pouze v regionu Evropy, Blízkého východu a Afriky*

November 08, 2018

At Halyard, we seek to constantly improve upon the quality of healthcare products and services available in the marketplace. We strive to deliver clinically-superior products with remarkable service to improve the wellbeing of the people we touch every day. In accordance with this vision, we want to inform our customers of additional chemical and chemotherapy drug testing performed on our **STERLING\* Nitrile Powder-Free Exam** Gloves. In the US, the Food and Drug Administration requires submission and clearance of a premarket notification for medical exam gloves that are intended for use with chemotherapy drugs and requires glove products to be labeled with drugs tested and breakthrough times. Package labeling for Halyard exam gloves sold in the US meet this labeling requirement.

Although additional chemotherapy drug and chemical testing is not required, Halyard believes the more informed our customers are, the better they will be able to understand the appropriate use of our products. The following chemotherapy drugs and chemicals have been tested according to EN374-1 (where applicable), ASTM D6978 (chemotherapy drugs) and ASTM F739 (chemicals). This data is provided for your information but is not intended to expand the intended use of the products beyond the scope of what has been cleared by the FDA or covered by the safety and performance requirements of the CE certification and European Norms.

If you have any questions, please do not hesitate to contact your Halyard qualified sales representative for more information.

Halyard gloves are tested by accredited independent laboratories: Akron Rubber & Development Lab (US), Centexbel (Belgium)  
\*Registered Trademarks or Trademarks of O&M Halyard or its affiliates

Copy 01382

*Disclaimer: Document to be used exclusively within EMEA*

**Chemotherapy Testing Information - Permeation testing per ASTM D6978**

<b>Chemotherapy Drugs Tested</b>	<b>Breakthrough time (minutes) Sterling* Nitrile</b>
Arsenic Trioxide (1 mg/ml)	>240
Azacitidine (25 mg/ml)	>240
Bendamustine (5 mg/ml)	>240
Bortezomib (1 mg/ml)	>240
Bleomycin sulfate (15 mg/ml)	>240
Busulfan (6 mg/ml)	>240
Carboplatin (10 mg/ml)	>240
Carfilzomib (10 mg/ml)	>240
Carmustine (3.3 mg/ml)	<b>do not use</b>
Cetuximab (Erbix) (2 mg/ml)	>240
Cyclophosphamide (20 mg/ml)	>240
Cytarabine HCL (100 mg/ml)	>240
Dacarbazine (10 mg/ml)	>240
Decitabine (5 mg/ml)	>240
Docetaxel (10 mg/ml)	>240
Doxorubicin HCL (2 mg/ml)	>240
Ellence (2 mg/ml)	>240
Eribulin Mesylate (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
Idarubicin (1 mg/ml)	>240
Ifosfamide (50 mg/ml)	>240
Irinotecan (20 mg/ml)	>240
Mechlorethamine HCL (1 mg/ml)	>240
Melphalan (5 mg/ml)	>240
Methotrexate (25 mg/ml)	>240
Mitomycin (0.5 mg/ml)	>240
Oxaliplatin (2 mg/ml)	>240
Paraplatin (10 mg/ml)	>240
Pemetrexed (25 mg/ml)	>240
Pertuzumab (30 mg/ml)	>240
Rituximab (10 mg/ml)	>240
Temsirolimus (25 mg/ml)	>240
ThioTEPA (10 mg/ml)	<b>do not use</b>
Topotecan HCL (1 mg/ml)	>240
Trastuzumab (21 mg/ml)	>240

Halyard gloves are tested by accredited independent laboratories: Akron Rubber & Development Lab (US), Centexbel (Belgium)

\*Registered Trademarks or Trademarks of O&M Halyard or its affiliates

Copy 01382

*Disclaimer: Document to be used exclusively within EMEA*

Chemotherapy Drugs Tested	Breakthrough time (minutes) Sterling* Nitrile
Trisenox (1 mg/ml)	>240
Vinblastine (1 mg/ml)	>240
Vincristine Sulfate (1 mg/ml)	>240
Vinorelbine (10 mg/ml)	>240
Zoledronic Acid (0.8 mg/ml)	>240

**Chemical Testing Information- ASTM F739/EN374-1(where applicable)**

Chemicals Tested	CAS #	Breakthrough time (minutes) Sterling* Nitrile
Adhesive Tape Remover Pads		37.3
Alcoholic Bouin's Fixative		42.0
Alcoholic Eosin		8.0
Bleach	7681-9	> 480
Bouin's Fixative		> 480
B-Plus Fixative		> 480
CarNoy's Fluid		0
Cidex 14-Day		> 480
Cidex OPA		86.7
Decalcifier I		> 480
EM Fixative		> 480
Eosin Stain		42.0
<b>Ethidium Bromide (1%)</b>		<b>&gt;480</b>
Ethyl Alcohol (95%)	64-17-5	8.0
Formalin Alcohol (tested for Formaldehyde)		20.0
Formalin Alcohol (tested for Reagent Alcohol)		16.0
Formalin, 10% Buffered (tested for Formaldehyde)	50-00-0	> 480
Formalin, 10% Buffered (tested for Methanol)	50-00-0	> 480
Giemsa Stain Solution		19.3
Haematoxylin Stain (Harris Solution)		180.0
<b>Hydrochloric Acid, 30%</b>		<b>&gt; 480</b>
Hydrochloric Acid, 35.5%	7647-01-0	91.0
Hydrogen Peroxide, 3%	7722-84-1	> 480
Isopropyl Alcohol, 70%	67-63-0	30.9
Methanol	67-56-1	8.0
Methyl Methacrylate (Bone Cement)	80-62-6	0
Monse's Solution	1310-45-8	> 480
OxyCide Concentrate		40.0
OxyCide Ready to Use		> 480

Halyard gloves are tested by accredited independent laboratories: Akron Rubber & Development Lab (US), Centexbel (Belgium)  
 \*Registered Trademarks or Trademarks of O&M Halyard or its affiliates

Copy 01382

*Disclaimer: Document to be used exclusively within EMEA*

<b>Chemicals Tested</b>	<b>CAS #</b>	<b>Breakthrough time (minutes) Sterling* Nitrile</b>
Permaslip Mounting Medium & Liquid Cover Slip		0
Rapid Bone Decalcifier		> 480
Reagent Alcohol	64-17-5	10.7
Resert XL HLD		13.3
<b>Sodium Hydroxide (40%)</b>	1310-73-2	> 480
<b>Sulfuric Acid (50%)</b>	7664-93-9	> 480
Trichloroacetic Acid, (10%)	76-03-9	> 480
Xylene, (99%)	1330-20-7	0
<b>Acetone</b>	<b>67-64-1</b>	<b>&lt; 5</b>
<b>Ethyl Acetate</b>	<b>141-78-6</b>	<b>&lt; 5</b>
<b>n-Heptane</b>	<b>142-85-5</b>	<b>&gt; 480</b>
<b>Sulphuric Acid (96%)</b>	<b>7664-93-9</b>	<b>&lt; 5</b>
<b>Nitric acid (65%)</b>	<b>7697-37-2</b>	<b>&lt; 5</b>
<b>Acetic acid (99%)</b>	<b>64-19-7</b>	<b>&lt; 5</b>
<b>Ammonium Hydroxide (25%)</b>	<b>1336-21-6</b>	<b>7</b>
<b>Hydrogen Peroxide (30%)</b>	<b>7722-84-1</b>	<b>24</b>
<b>Formaldehyde (37%)</b>	<b>50-00-0</b>	<b>&gt; 480</b>

Halyard gloves are tested by accredited independent laboratories: Akron Rubber & Development Lab (US), Centexbel (Belgium)  
 \*Registered Trademarks or Trademarks of O&M Halyard or its affiliates

Copy 01382

*Disclaimer: Document to be used exclusively within EMEA*