

Pátek, 6. října 2023

Ve O&M 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 **bezpudivých vyšetřovacích rukavicích SKYBREEZE***. 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 EN 374-1 (v relevantních případech EN 16523), 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 harmonizovaných 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.

Informace o testech chemoterapeutik – testy průniku dle normy ASTM D6978-05

| Testovaná chemoterapeutika | Doba průniku (v minutách) Nitrilové rukavice SKYBREEZE* |
|-----------------------------|--|
| Cisplatina (1,0 mg/ml) | Doba průniku > 240 min. |
| Cyklofosfamid (20 mg/ml) | Doba průniku > 240 min. |
| Dakarbazin (10 mg/ml) | Doba průniku > 240 min. |
| Doxorubicin HCL (2 mg/ml) | Doba průniku > 240 min. |
| Etoposid (20 mg/ml) | Doba průniku > 240 min. |
| 5-Fluorouracil (50 mg/ml) | Doba průniku > 240 min. |
| Methotrexát (25 mg/ml) | Doba průniku > 240 min. |
| Mitomycin C (0,5 mg/ml) | Doba průniku > 240 min. |
| Paclitaxel (6 mg/ml) | Doba průniku > 240 min. |
| Vinkristin sulfát (1 mg/ml) | Doba průniku > 240 min. |
| Carmustin (3,3 mg/ml) | Nepoužívat |
| ThioTEPA (10 mg/ml) | Nepoužívat |

Informace o testu na chemické látky - ASTM F739/EN 16523-1 (je-li relevantní)

| Testované chemické látky | Registrační číslo CAS | Testovací metoda | Doba průniku (v minutách) Nitril |
|---|-----------------------|------------------|-------------------------------------|
| Aceton | 67-64-1 | EN 374-3 | < 1 |
| Akrylamid (40%) | 79-06-1 | ASTM F739 | 33,3 |
| CaviCide | | ASTM F739 | < 10 |
| Chlorhexidin glukonát (4%) | 18472-51-0 | ASTM F739 | > 480 |
| Cidex OPA | | ASTM F739 | 6,7 |
| Kyselina citronová | 77-92-9 | EN 374-3 | > 480 |
| Ethylacetát | 141-78-6 | EN 374-3 | < 1 |
| Ethanol (70%) | 64-17-5 | EN 16523-1 | 11 |
| Formalín, 10% bufferovaný (testováno na formaldehyd) | 50-00-0 | ASTM F739 | > 480 |
| Gluteraldehyd 50% | 111-30-80 | ASTM F739 | 20 |
| Hexan | 110-54-3 | EN 374-3 | 7 |
| Kyselina chlorovodíková, 37% | 7647-01-0 | ASTM F739 | > 40 |
| Peroxid vodíku, 30% | 7722-84-1 | EN 16523-1 | 39 |
| Izopropylalkohol, 70% | 67-63-0 | ASTM F739 | 8,0 |
| Metanol | 67-56-1 | EN 374-3 | < 1 |
| MetriCide 14denní | | ASTM F739 | 30 |
| OxyCide koncentrát | | ASTM F739 | 6,7 |
| Čistící prostředek obsahující kvartérní amoniové sloučeniny | | ASTM F739 | > 480 |

Rukavice Halyard byly testovány akreditovanými nezávislými laboratořemi: Akron Rubber & Development Lab (USA), SGS, TUV
 *Registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti O&M Halyard nebo jejich přidružených společností © 2023

| Testované chemické látky | Registrační číslo CAS | Testovací metoda | Doba průniku (v minutách) Nitril |
|--------------------------|-----------------------|------------------|-------------------------------------|
| Roztok jednoho enzymu | | ASTM F739 | 160 |
| Hydroxid sodný (40%) | 1310-73-2 | EN 16523-1 | > 480 |
| Hydroxid sodný (50%) | 1310-73-2 | ASTM F739 | > 480 |
| Chlornan sodný (10-13%) | 7681-52-9 | ASTM F739 | > 480 |
| Kyselina sírová (50%) | 7664-93-9 | ASTM F739 | > 480 |
| Kyselina sírová (96%) | 7664-93-9 | EN 374-3 | 3 |
| n-Heptan | 142-85-5 | EN 16523-1 | 13 |
| Kyselina octová (99%) | 64-19-7 | ASTM F739 | 0 |
| Hydroxid amonný (30%) | 1336-21-6 | ASTM F739 | < 6 |
| Peroxid vodíku (30%) | 7722-84-1 | EN 16523-1 | > 30 |
| Formaldehyd (37%) | 50-00-0 | EN 16523-1 | > 60 |
| Kostní cement | | ASTM F739-20 | Propustné – nepoužívat |
| N-propanol (≥ 99,5%) | 71-23-8 | ASTM F739-20 | 23,4 |



Friday, October 06, 2023

At O&M 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 **SKYBREEZE* 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 EN 374-1 (EN 16523 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 the European harmonized standards.

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

Chemotherapy Testing Information - Permeation testing per ASTM D6978-05

| Chemotherapy Drugs Tested | Breakthrough time (minutes) SKYBREEZE* Nitrile |
|-------------------------------|--|
| Cisplatin (1.0 mg/ml) | No breakthrough up to 240 min |
| Cyclophosphamide(20 mg/ml) | No breakthrough up to 240 min |
| Dacarbazine (10 mg/ml) | No breakthrough up to 240 min |
| Doxorubicin HCL (2 mg/ml) | No breakthrough up to 240 min |
| Etoposide (20 mg/ml) | No breakthrough up to 240 min |
| 5-Fluorouracil (50 mg/ml) | No breakthrough up to 240 min |
| Methotrexate (25 mg/ml) | No breakthrough up to 240 min |
| Mitcomycin C (0.5 mg/ml) | No breakthrough up to 240 min |
| Paclitaxel (6 mg/ml) | No breakthrough up to 240 min |
| Vincristine Sulfate (1 mg/ml) | No breakthrough up to 240 min |
| Carmustine (3.3 mg/ml) | Do not use |
| ThioTEPA (10 mg/ml) | Do not use |

Chemical Testing Information- ASTM F739/EN 16523-1 (where applicable)

| Chemicals Tested | CAS # | Test Method | Breakthrough time (minutes) SKYBREEZE* Nitrile |
|--|------------|-------------|--|
| Acetone | 67-64-1 | EN 374-3 | <1 |
| Acrylamide (40%) | 79-06-1 | ASTM F739 | 33.3 |
| CaviCide | | ASTM F739 | < 10 |
| Chlorhexidine digluconate (4%) | 18472-51-0 | ASTM F739 | > 480 |
| Cidex OPA | | ASTM F739 | 6.7 |
| Citric acid | 77-92-9 | EN 374-3 | >480 |
| Ethyl Acetate | 141-78-6 | EN 374-3 | <1 |
| Ethanol (70%) | 64-17-5 | EN 16523-1 | 11 |
| Formalin, 10% Buffered (tested for Formaldehyde) | 50-00-0 | ASTM F739 | > 480 |
| Gluteraldehyde 50% | 111-30-80 | ASTM F739 | 20 |
| Hexane | 110-54-3 | EN 374-3 | 7 |
| Hydrochloric Acid, 37% | 7647-01-0 | ASTM F739 | > 40 |
| Hydrogen Peroxide, 30% | 7722-84-1 | EN 16523-1 | 39 |
| Isopropyl Alcohol, 70% | 67-63-0 | ASTM F739 | 8.0 |
| Methanol | 67-56-1 | EN 374-3 | <1 |
| MetriCide 14-Day | | ASTM F739 | 30 |
| OxyCide Concentrate | | ASTM F739 | 6.7 |
| Quaternary Cleaner | | ASTM F739 | > 480 |

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

*Registered Trademarks or Trademarks of O&M Halyard or its affiliates © 2023

| Chemicals Tested | CAS # | Test Method | Breakthrough time (minutes) SKYBREEZE* Nitrile |
|------------------------------|-----------|--------------|--|
| Single Enzyme Solution | | ASTM F739 | 160 |
| Sodium Hydroxide (40%) | 1310-73-2 | EN 16523-1 | > 480 |
| Sodium Hydroxide (50%) | 1310-73-2 | ASTM F739 | > 480 |
| Sodium Hypochlorite (10-13%) | 7681-52-9 | ASTM F739 | > 480 |
| Sulfuric Acid (50%) | 7664-93-9 | ASTM F739 | > 480 |
| Sulfuric Acid (96%) | 7664-93-9 | EN 374-3 | 3 |
| n-Heptane | 142-85-5 | EN 16523-1 | 13 |
| Acetic acid (99%) | 64-19-7 | ASTM F739 | 0 |
| Ammonium Hydroxide (30%) | 1336-21-6 | ASTM F739 | < 6 |
| Hydrogen Peroxide (30%) | 7722-84-1 | EN 16523-1 | > 30 |
| Formaldehyde (37%) | 50-00-0 | EN 16523-1 | > 60 |
| Bone Cement | | ASTM F739-20 | Permeated – Do not use |
| N-Propanol (≥ 99.5%) | 71-23-8 | ASTM F739-20 | 23.4 |