


Informacije o biomedicinskim proizvodima – rukavice – globalno

Porodica proizvoda: HALYARD* PUREZERO* MARIN* nitrilne rukavice za pregled

Šifre proizvoda: 48766 (XS), 48767 (S), 48768 (M), 48769 (L) i 48770 (XL)

Alternativne šifre: LFS111XS, LFS111SM, LFS111MD, LFS111LG, LFS111XL

ISO 374-1/TYPE B  KTP EN ISO 374-1:2016+A1:2018	Ispitivanje permeacije		Ispitivanje degradacije
	EN 16523-1:2015+A1:2018		EN ISO 374-4:2019
	minimalno vreme propuštanja (min)	Nivo performansi	Degradacija (%)
Natrijum peroksid, 40% (K)	>480	6	-39,6
Formaldehid, 37% (T)	>480	6	32,4
n-Heptan, 99% (P)	>38,9	2	65,6

◆ ISO 21420:2020 klasifikacija motorike = 5

Zaštita od rizika od mikroorganizama u skladu sa standardom EN ISO 374

Bakterije i gljivice (metoda ispitivanja EN ISO 374-2:2019)

Virusi (metoda ispitivanja ISO 16604:2004)

PROLAZNI

PROLAZNI




<p>◆ Ispitano za upotrebu sa lekovima za hemoterapiju: prema standardu ASTM D6978</p> <p>Standardna praksa za procenu otpornosti medicinskih rukavica na propuštanje lekova za hemoterapiju</p>	
<p>Indikacije za upotrebu</p> <p>PUREZERO* MARIN* nitrilna rukavica za pregled sa zaštitom od lekova za hemoterapiju, fentanil citrata i želudačne kiseline je oprema za jednokratnu upotrebu koja ima medicinsku primenu i medicinsko osoblje je nosi na ruci u cilju sprečavanja kontaminacije pri kontaktu sa pacijentima.</p>	
<p>Sledeći lekovi za hemoterapiju i navedena koncentracija NISU pokazali propuštanje u trajanju i do 240 minuta:</p>	
Cisplatin (1 mg/ml) Ciklofosamid (20 mg/ml) Dakarbazin (10 mg/ml) Doksorubicin HCl (2 mg/ml) Etopozid (20 mg/ml) Fluorouracil (50 mg/ml) Ifosfamid (50 mg/ml) Metotreksat (25 mg/ml)	Mitomicin (0,5 mg/ml) Mitoksantron HCl (2 mg/ml) Paklitaksel (6 mg/ml) Vinkristin sulfat (1 mg/ml) Injekcija fentanil citrata (100 mcg/2 ml) Simulirana tečnost želudačne kiseline/fentanil Injekcija mešavine citrata u rastvoru 50/50
<p>Sledeći lekovi za hemoterapiju i navedena koncentracija su pokazali propuštanje za manje od 90 minuta:</p>	
Karmustin (3,3 mg/ml) Tiotepa (10 mg/ml)	55,2 minuta 88,6 minuta

Upozorenje: Ne može da se koristi sa lekovima Karmustin ili Tiotepa

Porodica proizvoda: HALYARD* PUREZERO* MARIN-XTRA* nitrilne rukavice za pregled

Šifre proizvoda: 48761 (XS), 48762 (S), 48763 (M), 48764 (L) i 48765 (XL)

Alternativne šifre proizvoda: LFS121XS, LFS121SM, LFS121MD, LFS121LG, LFS121XL

 ISO 374-1/TYPE B KTP EN ISO 374-1:2016+A1:2018	Ispitivanje permeacije		Ispitivanje degradacije
	EN 16523-1:2015+A1:2018		EN ISO 374-4:2019
	minimalno vreme propuštanja (min)	Nivo performansi	Degradacija (%)
Natrijum peroksid, 40% (K)	>480	6	-39,6
Formaldehid, 37% (T)	>480	6	32,4
n-Heptan, 99% (P)	>38,9	2	65,6

◆ ISO 21420:2020 klasifikacija motorike = 5

Zaštita od rizika od mikroorganizama u skladu sa standardom EN ISO 374-5:2016

Bakterije i gljivice (metoda ispitivanja EN ISO 374-2:2019)

PROLAZNO

Virusi (metoda ispitivanja ISO 16604:2004)

PROLAZNO



◆ **Ispitano za upotrebu sa lekovima za hemoterapiju: prema standardu ASTM D6978**

Standardna praksa za procenu otpornosti medicinskih rukavica na propuštanje lekova za hemoterapiju

Indikacije za upotrebu

PUREZERO* MARIN-XTRA* nitrilna rukavica za pregled sa zaštitom od lekova za hemoterapiju, fentanil citrata i želudačne kiseline je oprema za jednokratnu upotrebu koja ima medicinsku primenu i medicinsko osoblje je nosi na ruci u cilju sprečavanja kontaminacije pri kontaktu sa pacijentima.

Sledeći lekovi za hemoterapiju i navedena koncentracija NISU pokazali propuštanje u trajanju i do 240 minuta:

Cisplatin (1 mg/ml)	Mitomycin (0,5 mg/ml)
Ciklofosamid (20 mg/ml)	Mitoksantron HCl (2 mg/ml)
Dakarbazin (10 mg/ml)	Paklitaksel (6 mg/ml)
Doksorubicin HCl (2 mg/ml)	Vinkrinstin sulfat (1 mg/ml)
Etopozid (20 mg/ml)	Injekcija fentanil citrata (100 mcg/2 ml)
Fluorouracil (50 mg/ml)	Simulirana tečnost želudačne kiseline/fentanil
Ifosfamid (50 mg/ml)	Injekcija mešavine citrata u rastvoru 50/50
Metotreksat (25 mg/ml)	

Sledeći lekovi za hemoterapiju i navedena koncentracija su pokazali propuštanje za manje od 90 minuta:


Karmustin (3,3 mg/ml)	55,2 minuta
Tiotepa (10 mg/ml)	88,6 minuta

Upozorenje: Ne može da se koristi sa lekovima Karmustin ili Tiotepa

Porodica proizvoda: HALYARD* PUREZERO* LIMON* nitrilne rukavice za pregled

Šifre proizvoda: 48750 (XS), 48751 (S), 48752 (M), 48753 (L) i 48754 (XL)

Alternativne šifre proizvoda: LFS311XS, LFS311SM, LFS311MD, LFS311LG, LFS311XL

 ISO 374-1/TYPE B KTP EN ISO 374-1:2016+A1:2018	Ispitivanje permeacije		Ispitivanje degradacije
	EN 16523-1:2015+A1:2018		EN ISO 374-4:2019
	minimalno vreme propuštanja (min)	Nivo performansi	Degradacija (%)
Natrijum peroksid, 40% (K)	>480	6	-16,55
Formaldehid, 37% (T)	>480	6	-14,1
n-Heptan, 99% (P)	>34,7	2	69,3

◆ ISO 21420:2020 klasifikacija motorike = 5

Zaštita od rizika od mikroorganizama u skladu sa standardom EN ISO 374-5:2016

Bakterije i gljivice (metoda ispitivanja EN ISO 374-2:2019)

PROLAZNO

Virusi (metoda ispitivanja ISO 16604:2004)

PROLAZNO



◆ Ispitano za upotrebu sa lekovima za hemoterapiju: prema standardu ASTM D6978

Standardna praksa za procenu otpornosti medicinskih rukavica na propuštanje lekova za hemoterapiju

Indikacije za upotrebu

PUREZERO* LIMON* nitrilna rukavica za pregled sa zaštitom od lekova za hemoterapiju, fentanil citrata i želudačne kiseline je oprema za jednokratnu upotrebu koja ima medicinsku primenu i medicinsko osoblje je nosi na ruci u cilju sprečavanja kontaminacije pri kontaktu sa pacijentima.

Sledeći lekovi za hemoterapiju i navedena koncentracija NISU pokazali propuštanje u trajanju i do 240 minuta:

Cisplatin (1 mg/ml)	Mitomycin (0,5 mg/ml)
Ciklofosamid (20 mg/ml)	Mitoksantron HCl (2 mg/ml)
Dakarbazin (10 mg/ml)	Paklitaksel (6 mg/ml)
Doksorubicin HCl (2 mg/ml)	Vinkristin sulfat (1 mg/ml)
Etopozid (20 mg/ml)	Injekcija fentanil citrata (100 mcg/2 ml)
Fluorouracil (50 mg/ml)	Simulirana tečnost želudačne kiseline/fentanil
Ifosfamid (50 mg/ml)	Injekcija mešavine citrata u rastvoru 50/50
Metotreksat (25 mg/ml)	

Sledeći lekovi za hemoterapiju i navedena koncentracija su pokazali propuštanje za manje od 90 minuta:


Karmustin (3,3 mg/ml)	34,3 minuta
Tiotepa (10 mg/ml)	87,6 minuta

Upozorenje: Ne može da se koristi sa lekovima Karmustin ili Tiotepa

Porodica proizvoda: HALYARD* PUREZERO* LIMON-XTRA* nitrilne rukavice za pregled

Šifre proizvoda: 48797 (XS), 48798 (S), 48799 (M), 48800 (L) i 48801 (XL)

Alternativne šifre proizvoda: LFS321XS, LFS321SM, LFS321MD, LFS321LG, LFS321XL

ISO 374-1/TYPE B  KTP EN ISO 374-1:2016+A1:2018	Ispitivanje permeacije		Ispitivanje degradacije
	EN 16523-1:2015+A1:2018		EN ISO 374-4:2019
	minimalno vreme propuštanja (min)	Nivo performansi	Degradacija (%)
Natrijum peroksid, 40% (K)	>480	6	-16,55
Formaldehid, 37% (T)	>480	6	-14,1
n-Heptan, 99% (P)	>34,7	2	69,3

◆ ISO 21420:2020 klasifikacija motorike = 5

Zaštita od rizika od mikroorganizama u skladu sa standardom EN ISO 374-5:2016

Bakterije i gljivice (metoda ispitivanja EN ISO 374-2:2019)

PROLAZNO

Virusi (metoda ispitivanja ISO 16604:2004)

PROLAZNO



◆ **Ispitano za upotrebu sa lekovima za hemoterapiju: prema standardu ASTM D6978**

Standardna praksa za procenu otpornosti medicinskih rukavica na propuštanje lekova za hemoterapiju

Indikacije za upotrebu

PUREZERO* LIMON-XTRA* nitrilna rukavica za pregled sa zaštitom od lekova za hemoterapiju, fentanil citrata i želudačne kiseline je oprema za jednokratnu upotrebu koja ima medicinsku primenu i medicinsko osoblje je nosi na ruci u cilju sprečavanja kontaminacije pri kontaktu sa pacijentima.

Sledeći lekovi za hemoterapiju i navedena koncentracija NISU pokazali propuštanje u trajanju i do 240 minuta:

Cisplatin (1 mg/ml)	Mitomycin (0,5 mg/ml)
Ciklofosamid (20 mg/ml)	Mitoksantron HCl (2 mg/ml)
Dakarbazin (10 mg/ml)	Paklitaksel (6 mg/ml)
Doksorubicin HCl (2 mg/ml)	Vinkristin sulfat (1 mg/ml)
Etopozid (20 mg/ml)	Injekcija fentanil citrata (100 mcg/2 ml)
Fluorouracil (50 mg/ml)	Simulirana tečnost želudačne kiseline/fentanil
Ifosfamid (50 mg/ml)	Injekcija mešavine citrata u rastvoru 50/50
Metotreksat (25 mg/ml)	

Sledeći lekovi za hemoterapiju i navedena koncentracija su pokazali propuštanje za manje od 90 minuta:


Karmustin (3,3 mg/ml)	34,3 minuta
Tiotepa (10 mg/ml)	87,6 minuta

Upozorenje: Ne može da se koristi sa lekovima Karmustin ili Tiotepa

Porodica proizvoda: HALYARD* PUREZERO* ULTRA VIOLET* nitrilne rukavice za pregled

Šifre proizvoda: 48771 (XS), 48772 (S), 48773 (M), 48774 (L) i 48775 (XL)

Alternativne šifre proizvoda: LFS511XS, LFS511SM, LFS511MD, LFS511LG, LFS511XL

 ISO 374-1/TYPE B KTP EN ISO 374-1:2016+A1:2018	Ispitivanje permeacije		Ispitivanje degradacije
	EN 16523-1:2015+A1:2018		EN ISO 374-4:2019
	minimalno vreme propuštanja (min)	Nivo performansi	Degradacija (%)
Natrijum peroksid, 40% (K)	>480	6	-2,15
Formaldehid, 37% (T)	>480	6	-24,9
n-Heptan, 99% (P)	>33,9	2	59,0

◆ ISO 21420:2020 klasifikacija motorike = 5

Zaštita od rizika od mikroorganizama u skladu sa standardom EN ISO 374-5:2016

Bakterije i gljivice (metoda ispitivanja EN ISO 374-2:2019)

Virusi (metoda ispitivanja ISO 16604:2004)

PROLAZNO

PROLAZNO



◆ **Ispitano za upotrebu sa lekovima za hemoterapiju: prema standardu ASTM D6978**

Standardna praksa za procenu otpornosti medicinskih rukavica na propuštanje lekova za hemoterapiju

Indikacije za upotrebu

PUREZERO* ULTRA VIOLET* nitrilna rukavica za pregled sa zaštitom od lekova za hemoterapiju, fentanil citrata i želudačne kiseline je oprema za jednokratnu upotrebu koja ima medicinsku primenu i medicinsko osoblje je nosi na ruci u cilju sprečavanja kontaminacije pri kontaktu sa pacijentima.

Sledeći lekovi za hemoterapiju i navedena koncentracija NISU pokazali propuštanje u trajanju i do 240 minuta:

Cisplatin (1 mg/ml)	Mitomycin C (0,5 mg/ml)
Ciklofosamid (20 mg/ml)	Mitoksantron HCl (2 mg/ml)
Dakarbazin (10 mg/ml)	Paklitaksel (6 mg/ml)
Doksorubicin HCl (2 mg/ml)	Vinkristin sulfat (1 mg/ml)
Etopozid (20 mg/ml)	Injekcija fentanil citrata (100 mcg/2 ml)
Fluorouracil (50 mg/ml)	
Ifosfamid (50 mg/ml)	
Metotreksat (25 mg/ml)	

Sledeći lekovi za hemoterapiju i navedena koncentracija su pokazali propuštanje za manje od 90 minuta:

Karmustin (3,3 mg/ml)	23,3 minuta
Tiotepa (10 mg/ml)	58,2 minuta

Upozorenje: Ne može da se koristi sa lekovima Karmustin ili Tiotepa

Uputstvo za upotrebu:

Da biste navukli rukavicu, ubacite ruku u manžetnu i ravnomernom snagom povucite preko ruke i zgloba. Prilagodite po potrebi za udobnost i bolju motoriku. Da biste je skinuli, uhvatite spoljašnju stranu rukavice u blizini zgloba, pa povucite i skinite sada izvrnutu rukavicu sa ruke. Kada se ispravno navuku, ne bi trebalo da bude problema prilikom upotrebe proizvoda. Držite rukavice u originalnoj ambalaži za transport.

OPREZ: Uslovi ispitivanja koji su korišćeni približno odgovaraju najgorim uslovima za kliničku upotrebu. Ispitivanje je sprovedeno na jednoslojnom materijalu rukavice. Korisnik je dužan da utvrdi da li su ove rukavice pogodne za njihovu predviđenu upotrebu sa lekovima za hemoterapiju.

Preporuke za skladištenje: Čuvajte na hladnom i suvom mestu. Otvorenu kutiju treba zaštititi od direktne sunčeve svetlosti, intenzivne veštačke svetlosti, zračenja rendgen aparata i drugih izvora ozona. Ove informacije ne odražavaju stvarno trajanje zaštite na radnom mestu i razliku između mešavina i čistih hemikalija.

Hemijska otpornost je procenjena u laboratorijskim uslovima samo iz uzoraka uzetih sa dlana (osim u slučajevima kada je dužina rukavice jednaka ili veća od 400 mm – u tom slučaju, ispitivanje je sprovedeno i na manžetni) i odnosi se samo na hemikalije koje su testirane. Može se razlikovati ako se hemikalija koristi u mešavini.

Preporučuje se provera da li su rukavice pogodne za predviđenu upotrebu jer se uslovi na radnom mestu mogu razlikovati od tipa testa u zavisnosti od temperature, pohabanosti i degradacije.

Kada se koriste, zaštitne rukavice mogu da pruže manju otpornost na opasnu hemikaliju usled promena fizičkih svojstava. Pokreti, hvatanje, trljanje, habanje izazvano hemijskim kontaktom itd. može značajno da skрати stvarno vreme korišćenja. Za korozivne hemikalije, degradacija može biti najvažniji faktor koji treba uzeti u obzir u izboru rukavica otpornih na hemikalije.

Pre upotrebe pregledajte rukavice i utvrdite ima li mana ili nesavršenosti.

Otpornost na penetraciju procenjena je u laboratorijskim uslovima i odnosi se samo na testirani primerak.