

A megfelelő kesztyű kiválasztása

A KIMTECH PURE* G3 Steril tisztatéri kesztyűk használata – a minőséget és dizájnt használva – eleget téve a **cGMP előírásainak**, a szennyeződés kockázatának csökkenését és a dolgozók biztonságának javulását eredményezi - **Kiváló védelem a tisztaterek számára.**

CE 0123 EN374-1:2003 EN374-2:2003
STERILE ISO16604:2004
 ISO9001 FDA 21 CFR Part 820



KIMTECH PURE* G3 Steril Fehér nitril kesztyű

- A legmagasabb fokú személyi- és folyamatvédelem a termékcsaládban.
- Max 950 Részecske >0.5µm/cm²
Jellemző részecskeszint <550
- Max 20 Endotoxin egység/
párJellemző Endotoxin szint <5
- EN374-1:2003, ASTM6978-05 Vegyi & Kemoterápiás Védelem
- EN374-2 2-es Szint, ISO16604:2004 Mikroorganizmusok elleni védelem



Szeretne többet megtudni?
Okostelefonját használva egyszerűen szkennelje be a QR kódot.

KIMTECH PURE* G3 Steril STERLING* Nitril Kesztyű

- Innováció, mely ötvözi a védelmet, kényelmet és a tapintási érzékenységet
- Max 1200 részecske >0.5µm/cm²
Jellemző részecskeszint <750
- Max 20 Endotoxin egység/
párJellemző Endotoxin szint <5
- EN374-1:2003, ASTM6978-05 Vegyi & Kemoterápiás védelem
- EN374-2 2-es szint, ISO16604:2004 Mikroorganizmusok elleni védelem



Szeretne többet megtudni?
Okostelefonját használva egyszerűen szkennelje be a QR kódot.

KIMTECH PURE G3 Steril Latex kesztyű

- Kiváló minőségű latex kesztyű jó kezűgyességgel és kényelemmel
- Max 1500 részecske >0.5µm/cm²
Jellemző részecskeszint <800
- Max 20 Endotoxin egység/
párJellemző Endotoxin szint <5
- EN374-1:2003
Vegyi fröccsenés elleni védelem
- EN374-2 2-es szint, ISO16604:2004 Mikroorganizmusok elleni védelem



Szeretne többet megtudni?
Okostelefonját használva egyszerűen szkennelje be a QR kódot.

89/686/EEC EK Irányelv III-as Egyéni Védőeszközök Kategória Komplex Kialakítás	Leírás	Termékkódok:	Megfelelés a tisztasági követelményeknek	Vegyi- és folyamatvédelem	Max Részecske >0.5µm/cm ²	Max Endotoxin Egység / pár	Anyag	Pár/karton
ISO	EU CGMP	ISO	EU CGMP					
EN374-1:2003 EN374-2:2003		KIMTECH PURE* G3 Steril fehér nitril kesztyű	HC61160-HC61110		<950	<20	Nitril	200
EN374-1:2003 EN374-2:2003		KIMTECH PURE* G3 Steril STERLING* Nitril Kesztyű	11821 - 11828	G3 ISO 3-hoz A osztály B osztály	<1200	<20	Nitril	300
EN374-1:2003 EN374-2:2003		KIMTECH PURE* G3 Steril Latex1 kesztyű	HCL13605-HCL13105	G5 ISO 5-hoz Steril	<1500	<20	Latex	200
EN374-1:2003 EN374-2:2003		KIMTECH PURE* G5 Steril Latex1 kesztyű	HCL1605-HCL1105		<3000	Nincs spec.	Latex	200

A G3 Steril kesztyű alkalmazási területei: EU GMP ISO 5 A Osztály, Aszeptikus feldolgozás és biológiai biztonsági fülkék, Parenterális Gyógyszergyártás, Biotechnológia, Gyógyszerészeti elegyítés, Szemészeti termékgyártás

A RIGHTCYCLE* bemutatása A KIMBERLY-CLARK PROFESSIONAL*-tól

Az Ön vállalatának hatékony megoldásra van szüksége a hulladékcsoökkentés, és a Vállalati Társadalmi Felelősségvállalási (CSR) és Fenntarthatósági célok elérésének érdekében.
De mi a legjobb megoldás az Ön vállalkozása számára? Bemutatjuk a RIGHTCYCLE* a KIMBERLY-CLARK PROFESSIONAL*-tól.

Megoldottuk az újrahasznosítási folyamatot – a különféle egyéb ötleteken túl – az újrahasznosítás megfelelő módjával. A RIGHTCYCLE* megkönnyíti a korábban nehezen újrahasznosíthatóknak ítélt termékek, pl. tisztatéri ruházat és kesztyűk újrahasznosítását. Most az Ön létesítményeiben használt KIMBERLY-CLARK PROFESSIONAL* öltözékek és kesztyűk számos hasznos, környezetbarát terméké alakíthatók át. A RIGHTCYCLE* jó az Ön vállalkozása számára, és jó a környezet számára.



További információkért kérjük, lépjen kapcsolatba a KIMBERLY-CLARK PROFESSIONAL-lel a kimtech.support@kcc.com e-mail címen

A RIGHTCYCLE* eljárás a forgalmazótól a padig



További információkért látogasson el a www.kimtech.eu honlapra vagy írjon kimtech.support@kcc.com e-mail címre



Exceptional Workplaces



A szennyezettség ellenőrzés jövője most Az Ön kezében van.



KIMTECH PURE* Steril tisztatéri kesztyűk.

Kiváló Védelem a Rendkívüli Tisztaterek számára.



Exceptional Workplaces

EN374-1: 2003 Védőkésztyűk vegyi anyagok és mikroorganizmusok elleni Termínológiai és teljesítményi követelmények.
 EN374-2:2003 Védőkésztyűk vegyi anyagok és mikroorganizmusok elleni. Behatolásai szerbemi ellenállás.
 EN574-3:2003 Védőkésztyűk vegyi anyagok és mikroorganizmusok elleni. Vegyi anyagok áthatolásával szerbemi ellenállás meghatározása.
 ASTM6978-05 Standard gyakorlat az orvosi kesztyűk kemoterápiás gyógyszerek áthatolásával szerbemi ellenállásának meghatározására.
 ISO16604:2004 Védőruházati anyagok vér útján terjedő kórokozók behatolásával szerbemi ellenállásának meghatározása. Phi-X174 Baktériofagot alkalmazó tesztesjárás.

©* A Kimberly-Clark Worldwide, Inc. vagy leányvállalatainak védjegye. © 2013 KCCW. Kiadás kódja: ID4885.01 GB 11.13

Megvalósíthatósági tanulmány a kiválóbb védelemről a gyógyszergyártásban



Szennyeződés történik

A mikrobás szennyeződés az FDA és EMA által megállapított 1. számú fő GMP hiányosság¹

> 2 millió € Egy telephely átlagos éves szennyeződések miatti kármentesítésének költsége²



Az ember az első számú forrás

Az gyengébb minőségű kesztyűk részecske- és endotoxin szintje magasabb, valamint könnyebben szakadnak és szennyeződnek³

> 200 millió €-t költ egy vállalat a mikrobiológiai szennyeződésekkel összefüggésben⁴



Ön nem engedheti meg magának a kockázatot

A gyártási kapacitás 1/3 része van üzemben kívül minőségi problémák miatt⁵

> 1 milliárd € Egy vállalat vesztesége a globális értékesítésben a termelés leállításának köszönhetően⁶

Együtt kivételes laboratóriumokat hozunk létre

A KIMTECH PURE* G3 Steril Tisztatéri kesztyűk **cGMP MEGFELELŐSÉGHEZ VEZETHETNEK** a szennyeződés kockázatának csökkenésével, és a dolgozók biztonságának növekedésével.



Folyamatvédelem

- A legkorszerűbb ISO 5 tisztaterekben gyártva.
- A legalacsonyabb részecske- és endotoxin szintek az iparágban⁷
- 10⁻⁶ érvényesített sterilítási biztosítási szint
- Szilikon nem érzékelhető szintjei, falatok és DOP



Emberek védelme

- Fertőtlenítőszeres és citotoxikus gyógyszerek vegyi fröccsenése elleni védelem⁸
- Mikroorganizmusok, vérből származó patogének és vírusok elleni védelem⁹
- Antisztatikusan vizsgált, EN1149-3:2008 sztatikus bomlási idő <4 másodperc¹⁰
- Biokompatibilis az ISO10993-1 szerint nem érzékelhető gyorsítók



Garantált Megfelelés

- PPE III-as kategória, 89/686/EEC EC irányelv szerint tanúsítva
- ISO9001, ISO13485 és FDA 21CFR 820-as rész akkreditáció
- ISO11137 Steril dózis beállítási ISO11737 sterilítási validálás
- Az analízis és besugárzás Lot-specifikus tanúsítványai

Minőség a dizájn által

A minőség beépült a Kimberly-Clark szabadalmazott kesztyűibe, a legkorszerűbb gyártási eljárásaiba és akkreditált laboratóriumi vizsgálataiba.



Deionizált vízzel történő mosás ISO 5 Tisztatér



HEPA Filterszárítás ISO 5 Tisztatér



Tisztatéri csomagolás ISO 5 Tisztatér



Részecske & Kivonható anyag vizsgálat IEST-RP-CC005.3



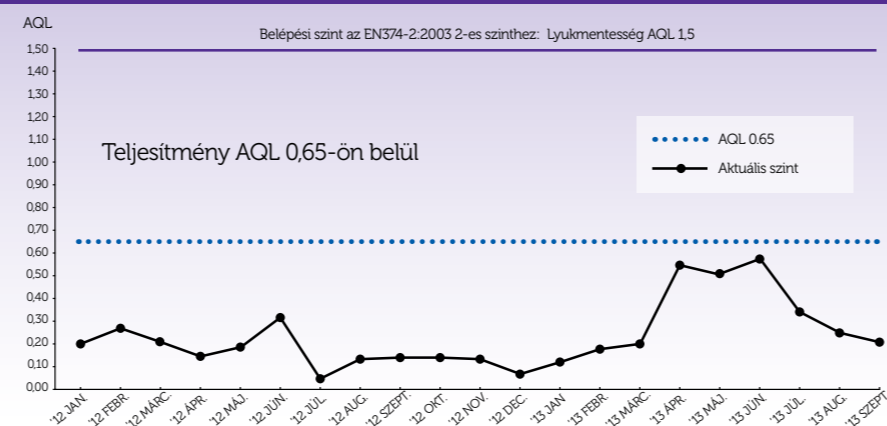
Endotoxin vizsgálat LAL ASTM D7102-10



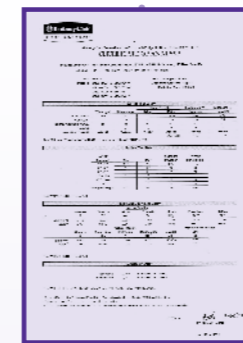
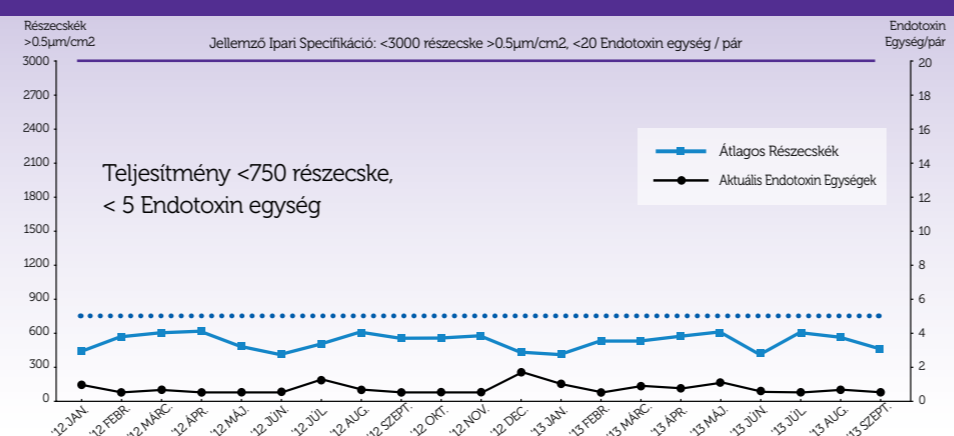
Gamma sugárzás EN556-1:2001

A megfelelőséget Típusvizsgálat, Teljesítmény Irányadatok, Elemzési Tanúsítványok, Besugárzási és Steril Dózis Érvényesítési Tanúsítványok igazolják.

Lyukmentesség trend adatok. KIMTECH PURE* Steril tisztatéri kesztyűk



Részecske és Endotoxin trend adatok. KIMTECH PURE* G3 Steril tisztatéri kesztyűk.



Elemzési tanúsítványok



Besugárzási Tanúsítvány

A tanúsítványok és trend adatok elérhetőek az alábbi oldalon: www.kcproductselector.com/certificates

KIMTECH PURE* G3 Steril tisztatéri kesztyűk Fertőtlenítőszer és vegyi anyagok Áttörési idő az EN374-3:2003 teszteljárással

Osztály	EN374-3:2003 Áthatolás áttörési idő						Áttörési idő (perc)		
	0	1	2	3	4	5	6	KIMTECH PURE* G3 Steril Latex kesztyű	KIMTECH PURE* G3 Steril STER-LING
Idő	<10	10-30 /30-60	60-120 /120-240	240-480/480					
Használat	Nem javasolt	Fröccsenés elleni védelem	Közepes védelem	Magas védelem					
Vegyi anyagok	CAS szám						Alkalmazás		
Elsődleges Klercid-CR Biocid A, 100%	Fertőtlenítőszer						Biguanid és Quat		
Elsődleges Klercid Biocid B, 100%	Fertőtlenítőszer						Klór alapú és Quat		
Elsődleges Klercid-CR Biocid C, 100%	Fertőtlenítőszer						Peroxid		
Elsődleges Klercid Biocid X, 100%	Fertőtlenítőszer						Biguanid és Quat		
Elsődleges WFI Klercid 70/30 IPA	Fertőtlenítőszer						Alkohol		
Elsődleges-WFI Klercid 70/30 Etanol	Fertőtlenítőszer						Alkohol		
Elsődleges-WFI Klercid Pharma Etanol	Fertőtlenítőszer						Alkohol		
Amfospray 41 IP Steril, 100%	Fertőtlenítőszer						Alkohol, Biguanid és Quat		
Anios H2O2 6% IP Steril, 100%	Fertőtlenítőszer						Peroxid		
Aniospray SF IP Steril, 100%	Fertőtlenítőszer						Alkohol és aldehid		
Aniox Spray WS IP Steril, 100%	Fertőtlenítőszer						Alkohol és peroxid		
Bacterianos SF IP Steril, 100%	Fertőtlenítőszer						Aldehid és Quat		
Hexanios G+R IP Steril, 100%	Fertőtlenítőszer						Biguanid és Quat		
Surfanios IP Steril, 100%	Fertőtlenítőszer						Quat		
Environ LpH, 0,8%	Fertőtlenítőszer						Fenolos		
Environ LpH, 100%	Fertőtlenítőszer						Fenolos		
Formaldehid, 37%	50-00-0						Aldehid fertőtlenítő, vegyi szintézis		
Hidrogén-peroxid, 30%	7722-84 /184-1						Peroxid		
Perecetsav, 5%	79-21-0						Fertőtlenítőszer		
Nátrium-hipoklorit (fehértó), 14%	7681-52-9						Klór alapú fertőtlenítőszer		
SporKlenz, 100%	Fertőtlenítőszer						Perecetsav és Hidroxid		
Akrilamid, 40%	79-06-1						Elektroforézis, DNS analízis		
1-butanol 99%	71-36-3						Vegyi anyagok kivonása, folyadék kromatográfia		
Citromsav monohidrát, 30%	5949-29-1						Passzívált nagy tisztaságú csővezetékékeles		
Ciklohexán, 100%	110-82-7						Differenciál pártázó kalorimetria		
Dimetil-formamid, 99%	68-12-2						Oldószer		
Dimetil-szulfoxid	67-68-5						PCR, Szerves összetétel, Biológiai kitermelés		
Etidium-bromid, 1%-os koncentráció	1239-45-8						Elektroforézis		
Etanol, 70%	64-17-5						Fertőtlenítő, oldószer		
Glutaraldehid, 50%-os koncentráció	111-30-8						Biokémiai összetétel		
Hidrazin monohidrát, 55%	7803-57-8						Gyógyszerek szerves összetétele		
Hidroklorosav, 30%	7647-01-0						Kémiai szintézis, pH szabályozás		
Izopropanol, 70%	67-63-0						Fertőtlenítő, gyógyszeripari oldószer		
Metanol, 99%	67-56-1						Oldószer, elektroforézis		
Nátrium-hidroxid (50%)	1310-73-2						Fertőtlenítő, pH szabályozás		
Kénsav, 50%	7664-93-9						Dehidratálószer, pH szabályozás		

A megadott adatok az EN374-3:2003 szabványnak megfelelő, független laboratórium által elvégzett vizsgálatok eredményein alapulnak. Ezek a vizsgálatok nem feltétlenül ismételnék pontosan minden használati feltételt. A Kimberly-Clarknak nincsenek részletes ismeretei vagy ellenőrzési lehetősége a végfelhasználás körülményei iránt, tehát a közölt adatok csupán tanácsadói célokra szolgálhatnak, és a Kimberly-Clark el kell utasítson bármilyen felelősséget.

Kérjük, látogasson el a www.kimtech.eu oldalra.

- Az EN374-3:2003 vegyi áthatolási vizsgálatok eredményeinek teljes listája valamennyi kesztyűhöz
- Technikai adatlapok, megfelelőségi tanúsítványok és EC típusvizslati tanúsítványok
- Szabályozási információk, az egyéni védőeszköz fontossága az orvostechnikai eszköznek minősülő kesztyűkkel szemben
- GreenMeter mérési eredmények csökkenése a hulladék, helyigény, költség és környezeti khatások tekintetében

1. www.fda.org
 2. PDA Midwest Találkozó 032510
 3. www.fda.org
 4. <http://www.fiercepharmamanufacturing.com/story/hospira-manufacturing-problems-arise-in-opportunity-time/2013-02-28>
 5. http://www.nytimes.com/2012/10/18/business/drug-makers-stalled-in-a-cycle-of-quality-lapses-and-shortages.html?pagewanted=all&_r=1&_t=16
 6. <http://www.forbes.com/sites/edsilverman/2012/01/10/25444>
 7. A steril kesztyűk gyártásának honlapján nyilvánosságra hozott specifikációs adatok összehasonlítása, 2013. október 8. <http://www.forbes.com/sites/edsilverman/2012/01/10/25444>
 8. EN374-1:2003 Vegyi fröccsenés elleni védelem, EN374-3:2003 áthatolási eredmények a www.kimtech.eu oldalon
 9. EN374-2:2003, ISO16004:2004