

SHIELD Scientific B.V.

SHIELDskin Orange Nitrile 300 Sterile

pure¹¹-Nr. : 1105204 , Marke : SHIELD Scientific B.V.

Eigenschaften

- Steril
- Marke: SHIELD Scientific B.V.
- Handschuhtyp: Dünnsfilm
- Länge in cm: 30 cm
- Chemikalienbeständigkeit - Typ: Typ B
- Puderfrei
- Material: Nitril/Neopren
- Texturierte Fingerspitzen
- Zytostatikageeignet
- Vulkanisationsbeschleunigerfrei
- Verpackungsform: paarweise verpackt
- Antistatisch
- AQL (Acceptable Quality Level)-Wert: 0,25
- Chemikalienbeständig gegen Aceton: Level 0 (<10min)
- Chemikalienbeständig gegen Isopropanol (100%): Level 2 (30-60min)
- Chemikalienbeständig gegen Isopropanol (70%): Level 3 (60-120min)
- Länge in Inches: 11 In
- Latexfrei
- Materialzusammensetzung: Mischmaterial

Empfohlene Reinraumklassen

ISO 5 | 6 | 7 | 8 | 9

GMP A/B | C | D



pure¹¹ GmbH

Bavariafilmplatz 7 | D-82031 Grünwald

Geschäftsführer: Julian Kropp

AG München HRB 171307

T +49 89 5589434 0

F +49 89 5589434 77

www.pure11.de

info@pure11.de

- Niedrigen Endotoxin-Gehalt
- Reißfestigkeit EN 455-2 ASTM in MPa: 10-20
- Rollrand
- Schutz vor Blut und Körpersekreten ISO 16604:2004
- Passform Hand: beidhändig
- Viren-/Mikroorganismenschutz EN ISO 374-5:2016
- Wandstärke Mittelfinger in mm: 0 mm

Material

- Nitril/Neopren

Verpackung

- 160PAAR

Produktvarianten

pure¹¹-Nr.: 1105204OR6, SHIELDskin Orange Nitrile 300 Sterile

Farbe: Orange; Größe: 6 / VE: 160PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105204OR7, SHIELDskin Orange Nitrile 300 Sterile

Farbe: Orange; Größe: 7 / VE: 160PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105204OR8, SHIELDskin Orange Nitrile 300 Sterile

Farbe: Orange; Größe: 8 / VE: 160PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105204OR9, SHIELDskin Orange Nitrile 300 Sterile

Farbe: Orange; Größe: 9 / VE: 160PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105204OR10, SHIELDskin Orange Nitrile 300

Sterile

Farbe: Orange; Größe: 10 / VE: 160PAAR

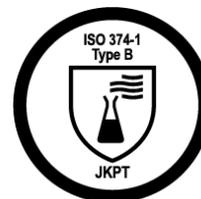


SHIELDskin™
A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

ORANGE
BIOLOGISCHES RISIKO

SHIELDskin™

ORANGE NITRILE™ 300 sterile





- ⇒ Steriler Schutzhandschuh aus Nitril/Neopren, pudertfrei, beidhändig tragbar, extra lange Ausführung (300 mm / 11.8").
- ⇒ Persönliche Schutzausrüstung KAT III (PSA - Komplexes Design) gemäss Verordnung (EU) 2016/425.
- ⇒ In völliger Übereinstimmung mit der neuesten EU PSA Norm zum Schutz gegen Chemikalien, Mikroorganismen und Viren.

BESCHREIBUNG	
Bestandteile	Nitril und Neopren (<i>Polychloropren und Acrylonitril Butadien</i>).
Design	Orange, beidhändig tragbar, Rollrand, texturierte Fingerspitzen.
Verpackung	1 Paar pro PE-Peel-Beutel - 20 Beutel pro doppelt versiegeltem PE-Beutel - 8 doppelt versiegelte PE-Beutel pro verschlossenem Schutzbeutel - 1 verschlossener Schutzbeutel pro Karton = 160 Paare.

GRÖSSEN	6/XS	7/S	8/M	9/L	10/XL	11/XXL
Artikel Nr.	67 6351	67 6352	67 6353	67 6354	67 6355	67 6356

NORMEN	
CE/UKCA registrierung	PSA Kategorie III (Komplexes Design) - Verordnung (EU) 2016/425. CE Notified Body No 0598: SGS Fimko Oy, Helsinki - FINNLAND. UKCA Notified Body No 0120: SGS United Kingdom Ltd, Ellesmere port - UNITED-KINGDOM.
EU PSA normen	ISO 21420:2020+A1:2022, EN 421:2010, ISO 374-1:2016+A1:2018, ISO 374-2:2019, ISO 374-4:2019, ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018 und ISO 16604:2004 Verfahren B.
EU MP normen ¹	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 und EN 455-4:2009.
US standards	ASTM D3767-03 (2020), ASTM D573-04 (2019), ASTM D412-16, ASTM D6978-05 (2019) und IEST-RP-CC005.4 (2013).
Weitere standards	EN1149-1/2/3 & 5, ISO 21171:2006, ISO 11137-2:2015, ISO 10993-10:2021.

¹ Referenz Verordnung (EU) 2017/745 für Medizin Produkte

QUALITÄT	
Qualitätssicherung	Produktionsmanagement gemäss ISO 9001:2015 und ISO 13485:2016. Umweltmanagementsysteme gemäss ISO 14001:2015.
Technologie	twINSHIELD™ doppelwandiger Schutz für einen stärkeren Handschuh und reduziertem Risiko von Mikrolöchern. 2-farbig: orange, zur vereinfachten Auswahl des Handschuhes gemäss des Risikos, kombiniert mit einer sehr angenehmen, weichen Innenlage.

DOKUMENTATION	
Konformitätserklärung	Diese Dokumente können kostenlos von der Produktseite auf unserer Website heruntergeladen werden: www.shieldscientific.com .
EU baumuster-prüfbescheinigung	
Produkteinlage	Für einen einfachen Zugriff scannen Sie den QR-Code.
Konformitätsbescheinigung	Um auf CoC und Col zugreifen zu können, müssen Sie sich registrieren. Bitte kontaktieren Sie uns unter info@shieldscientific.com oder rufen Sie Ihren SHIELDScientific Mitarbeiter an.
Benutzerhinweis	



PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN



NOMINALE WANDSTÄRKE	mm ²	mil	Norm
⇒ Finger	0.17	6.7	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Handfläche	0.14	5.5	
⇒ Stulpe	0.10	3.9	

² Wandstärke (+/- 0.03 mm)

LÄNGE	Minimum	Typischer Wert	Norm
⇒ Spitze Mittelfinger bis Ende Stulpe	≥ 290 mm / 11.4"	300 mm / 11.8"	ISO 21420:2020+A1:2022

REIßFESTIGKEIT	Reißfestigkeit (Spez.)		Äusserste Dehnbarkeit (Spez.)	Reißfestigkeit (typischer Wert)	Norm
⇒ Vor Alterung	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 500%	10.0N	EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) & ASTM D412-16
⇒ Nach Alterung	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 400%	8.0N	

FESTSTELLUNG "PINHOLES"	Leistungsnachweis	Norm
⇒ Acceptable Quality Level (AQL)	< 0.25 ³ - Level 3	ISO 374-2:2019

³ AQL gemäss Definition ISO 2859-1:1999 Probenentnahme.

SCHUTZLEISTUNG

RISIKEN	Beschreibung	Norm
Mikroorganismen	1000 ml Wasser Test. Leistungslevel 3, AQL < 0.25 (Inspektionslevel G1).	ISO 374-2:2019
Viren	Viren Penetrationstest mit Phi-X174 Bacteriophage gemäss ISO 16604:2004 Verfahren B.	ISO 374-5:2016
Chemikalien	<u>Leistung</u> : Typ B (JKPT). <u>Permeation</u> : Intensiv getestet. Chemikalienbeständigkeitsliste online unter: www.shieldscientific.com . <u>Degradation</u> : auf Degradationsbeständigkeit mit Chemikalien getestet.	ISO 374-1:2016+A1:2018 EN 16523-1:2015+A1:2018 ISO 374-4:2019
Radioaktivität	Schutz vor radioaktiver Kontamination.	EN 421:2010
ESD	Antistatisches Verhalten getestet.	EN 1149-1/2/3 & 5
Reinheit	Einsatzbar im Sterilbereich. Typische Werte: < 3.000 Partikel per cm ² / 0.5 µm.	IEST-RP-CC005.4 (2013)
DNase und RNase kontamination	DNase und RNase frei.	MO BIO Zertifizierung
Sterilität	Gammasterilisiert gemäss Sterility Assurance Level (SAL) 10 ⁻⁶ .	ISO 11137-2:2015
Endotoxine	Niedrige Endotoxinwerte < 20 EU/Paar - LAL Test (Limulus Amoebocyte Lysate Kinetischer chromogener Test).	EN 455-3:2015
Zytostatika substanzen	Permeationstest durchgeführt bei potenziell gefährlichen Zytostika Substanzen bei kontinuierlichem Kontakt.	ASTM D6978-05 (2019)

ALLERGIEN	
Bio kompatibilität	Nachgewiesen durch Primary Skin Irritation und Sensitizations Test gemäss ISO 10993-10:2021 Test.
Vulkanisationsbeschleuniger	Vulkanisationsbeschleuniger frei. Reduziert das Risiko einer Kontakt Dermatitis (Typ IV Allergie/Chemikalien Allergie).
Chemikalien allergie	Nicht nachweisbare Level durch wasserlösliche Extraktion (Phosphate gepufferte Lösung) und High Performance Chromatography (HPLC) Proben Methode für quantitative Analyse.
Puderrück-standswerte	Puderrückstände, reduziert die Gefahr auf von Puder verursachter Dermatitis. Puderrückstände (typischer Wert) nicht mehr als 1 mg/HS (Limit = 2 mg/HS) (ISO 21171:2006).
Latex proteine	Latex frei.

Handling von Zytostatika Substanzen

Haben wir den richtigen Handschuhe im Einsatz um den optimalen Schutz des Mitarbeiters UND des Produktes zu erzielen?

Die grossen Risiken, die das Handling von Zytostatika Substanzen mit sich bringen, werden mehr und mehr zum Thema. In Krankenhäusern, in denen die Verabreichung der Zytostatika Substanzen an die Krankenschwestern übertragen ist, sowie selbstverständlich auch dort, wo die Zubereitung/Mischung der Substanzen für den Apotheker/in zur täglichen Routine gehören. Hier kommt noch ein weiterer, sehr wichtiger Aspekt dazu: heute unterliegt die Produktion von Zytostatika Substanzen den strengen Vorschriften des „European Commission Guide to Good Manufacturing Practice“ (EC GGMP) für Pharmazeutische Produkte.

Wenn man sich mit den Vorgaben zum Personenschutz intensiv befasst, stellt man fest, dass die Guidelines nur sehr wenig Klarheit und Unterstützung bieten. Hohes Potential zur Verunsicherung bietet der Bereich des Handschuhes zum Schutz - in den meisten Fällen wird der Einfachheit halber zu medizinischen Handschuhen gegriffen, da diese ohnehin im Krankenhaus vorhanden sind. Auch wenn die heutigen Vorgaben der EC GGMP sicherlich darauf hinweisen, dass Reinraum-Handschuhe weit besser geeignet sind. Die persönliche Sicherheit sollte erstmal im Vordergrund stehen wenn es um das Handling von Zytostatika Substanzen geht. Es ist aber auch daraufhinzuweisen, dass die Herstellung/Mischung dieser Substanzen unter ISO Klasse 5 gemäss EC GGMP stattzufinden hat. Dies beinhaltet automatisch die Berücksichtigung von Reinraum-Handschuhen.



Wenn wir damit anfangen, den persönlichen Schutz unter die Lupe zu nehmen, stellen wir sehr schnell fest, dass Gefahren und Risiken den im Moment gültigen Vorschriften (PSA) unterliegen innerhalb der Europäischen Union. Ausserdem müssen lokale Sicherheitsbestimmungen in den einzelnen Mitgliedsländern zusätzlich beachtet werden. Deshalb wird die erste Entscheidung unter Berücksichtigung der Persönlichen Schutzausrüstung (PSA) getroffen. Damit ist wohl der Personenschutz, nicht jedoch automatisch der Produktschutz gewährleistet. Der Produktschutz darf jedoch nicht aussen vor gelassen werden.

Risiken und Gefahren

Die Risiken und Gefahren, die Zytostatika Substanzen zugeschrieben werden, sind wie folgt:

- Erbgutschädigend
- Krebserregend
- Fehlbildungen erzeugend beim Ungeborenen
- Fruchtbarkeit reduzierend
- Kann den Abgang des Fötus verursachen
- Kann Risiko auf Eileiterschwangerschaften erhöhen
- Hochgiftig für verschiedene innere Organe

Das Risiko wird beeinflusst durch

- Die Giftigkeit der Zytostatika Substanz
- Die Zeit, der man der Substanz ausgesetzt ist und die Temperatur
- Die Häufigkeit, der man der Substanz ausgesetzt ist
- Welche Körperteile der Substanz ausgesetzt sind
 - Bei den Händen wird das Risiko über den Handschutz definiert – das Risiko wird minimiert durch das Tragen der richtigen Handschuhe
 - Tragen der richtigen Sicherheitskleidung
 - Schutz vor Inhalation (P2 Maske ist das minimum an Schutz)
 - Aufnahme über die Nahrung

Internationale Standards

Es gibt 2 existierende Standards, die zum Schutz der Person herangezogen werden können, wenn es um das Handling von Zytostatika Substanzen geht. Der eine ist speziell für das Handling von Zytostatika Substanzen entwickelt, gültig in den USA und durch die Food and Drug Administration (FDA) gefordert, der andere ist ein Europäischer Standard und bezieht generell auf den Schutz vor Chemikalien gemäss PSA Directive 89/686/EEC.



Um die Unterschiede der Standards zu verstehen, muss man sich mit den nachfolgenden Informationen befassen:

- ASTM D6978-05 “Standard Anforderung an die Resistenz von medizinischen Handschuhen gegen Permeation von Zytostatika Substanzen” – Norm speziell entwickelt zum Schutz der Personen beim Handling von Zyt.-Substanzen
- ASTM F739-99a “Standard Testmethode an die Resistenz von Schutzkleidung gegen die Permeation von Flüssigkeiten und Gas unter der Bedingung des ständigen Kontaktes.“ Norm speziell für Schutzkleidung
- EN374-3: 2003 “Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen – Teil 3: Festlegung der Resistenz vor Permeation von Chemikalien” Generelle Norm für Handschuhe, die dem generellen Kontakt von Chemikalien ausgesetzt sind
- EN374-1: 2003 “Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen – Teil 1: Terminologie und Anforderungen (Liste mit 12 vorgegebenen Chemikalien – jedoch KEINE Zytostatika Substanzen in der Anforderung)”

All diese Normen befassen sich mit der Gefahr der Permeation von Chemikalien durch ein Handschuhmaterial bei einem durchgehenden, ständigen Kontakt mit der Chemikalie. ASTM D6978-05 ist die einzige Norm, die speziell für das Handling von Zytostatika Substanzen entwickelt wurde und deshalb auch näher am Schutz der Person und den

tatsächlichen Umständen ist, als andere Normen, die sich generell auf den Schutz vor Chemikalien beziehen.

Die nachfolgende Aufstellung stellt die Unterschiede deutlich heraus:

Vergleich	ASTM F 739-99 a	ASTM 6978-05	EN374-3:2003
Test Temperatur	23 ° Celsius	35 ° Celsius	23 ° Celsius
Permeationsrate/Formel	0,1 µg/cm ² /Min	0,01 µg/cm ² /Min Test method as per F 739	1,0 µg/cm ² /Min
Basis der Norm	Resistenz gegen Chemikalien generell	Resistenz gegen Zyt-Substanzen	Resistenz gegen Chemikalien generell
Vorgabe der Chemikalien für den Test	Keine Vorgaben – dem Hersteller überlassen.	9 Zyt Substanzen müssen getestet werden - 7 sind gesetzlich vorgegeben + 2 Hersteller Entscheidung	12 Standard Chemikalien vorgegeben in EN374-1: 2003, keine Zyt Substanzen enthalten – Hersteller Entscheidung
Vorgabe des Testmaterials	Verschiedene Bereiche unterschiedlicher Dicke müssen getestet werden, Aussenseite / Chemikalien Kontakt Seite muss klar definiert sein.	Handfläche oder Manschette (dünnster Teil des Handschuhes) muss getestet werden. Aussenseite / Chemikalien Kontakt Seite muss klar definiert sein.	Handfläche mit klarer Definition der Aussenseite / Chemikalien Kontakt Seite muss klar definiert sein.
Zeitraumen des Tests	240 Min	240 Min	Von 10 Min bis 480 Min
Weitere Normen zu berücksichtigen vor Tests?	D471, D543, D 751, E 105, E171, E177, E691, F903, F1001, F1194 & F1383	D471, D3577, D3578, D3767, D5250, D6319, D6977& F739	EN420, EN388, EN374-1 and 2
AQL/Resistenz gegen Penetration von Chemikalien und Mikroorganismen	1,5 (OP HS) & 2,5 (U-HS)	1,5 (OP HS) & 2,5 (U-HS)	1,5 bis 0,65
Vorgabe an die Länge des HS	23cm (U-HS) & 26.5 cm (OP HS)	23cm (U-HS) & 26.5 cm (OP HS)	26 cm (Grösse 10/XL) (nicht steril)
Viren Penetrations Test	Kann-Vorschrift (ASTM F1671)	Kann-Vorschrift (ASTM F1671)	Gar nicht erwähnt

Die Vorteile der ASTM D6978-05 sind deutlich zu erkennen. Es ist offensichtlich, dass dieser Standard speziell für das Handling von Zytostatika Substanzen entwickelt wurde. Die Vorgabe, den Test bei 35 ° Celsius durchzuführen um die menschliche Körpertemperatur zu immitieren, zeigt, dass man sich hier intensive Gedanken über den Schutz der Person gemacht hat. Die extrem niedrige Permeations- Raten-Formel von **0,01** µg/cm²/Min (Testmethode wie in F 739 vorgegeben, die der EN374-3 gleicht) weist auf die Gefahr hin, die diese Chemikalien für den gesunden Menschen darstellen. Die klare Vorgabe, welche Substanzen getestet werden müssen ist ein weiterer Vorteil dieser Norm (Carmustine, Cyclophosamide, Doxorubicin, Etoposide, Fluorouracil, Paclitaxel und Thiotepa). Nur 2 weitere können vom Testinstitut/Hersteller aus einer Liste hereausgenommen werden als eigene Entscheidung. Insgesamt müssen am Ende 9 Substanzen getestet werden. Nur den dünnsten Teil des Handschuhes zum Test zuzulassen ist ein weiterer Unterschied zu den anderen Normen. In allen Vorgaben wird versucht, immer von der grössten Gefahr auszugehen um am Ende den höchsten Schutz zu bieten.

Völlig anders sieht die der Europäische Standard aus. Gemäss EN374-3: 2003 ist die Permeations-Rate-Formel **1,0** µg/cm²/Min. Die Auswahl und Anzahl der Zytostatika Substanzen bleibt völlig dem Hersteller überlassen. Es ist also durchaus möglich, eine Substanz zu testen und den Handschuh anschliessend als Zytostatika Handschuh zu bezeichnen. Die Länge des Handschuhs ist nicht spezifiziert, jedoch innerhalb der EN374:2003 wird zumindest auf eine Mindestlänge hingewiesen. Diese Kategorie III Handschuhe bieten Schutz gegen Chemikalien und Mikroorganismen und innerhalb der

EN420:2003 "Schutzhandschuhe – Generelle Anforderungen und Testmethoden" wird zumindest eine Basislänge gefordert. Wichtig dabei ist, dass damit ein 24 cm langer, medizinischer Untersuchungshandschuh erheblich schlechteren Schutz im Armbereich bietet. Um die Penetrationsresistenz bei Mikroorganismen und Chemikalien nachzuweisen, wird normalerweise das Ergebnis des Acceptable Quality Levels (AQL) als Basis genommen: je niedriger der AQL, desto höher die Qualität und der Schutz, desto weniger mikroskopisch kleine Löcher sind vorhanden. Da ergeben sich wieder starke Unterschiede zwischen den amerikanischen und den europäischen Vorgaben. In USA ist ein Minimum AQL gefordert bei medizinischen Untersuchungshandschuhen von 2,5 und bei Operationshandschuhen von 1,5. In Europa schreibt die EN374-1: 2003 einen Mindest AQL von 1,5 generell vor – gibt aber auch die Möglichkeit, einen AQL von 0,65 zu testen und auszuweisen.

In Europa nimmt weder die PSA Vorgabe gemäss Personal Protective Equipment Directive 89/686/EEC noch die Medical Device Directive 93/42/EEC speziellen Bezug auf die Penetration von Viren durch das Handschuh Material. Aus diesem Grund ist es eine gute Möglichkeit, die Virenpenetration durch den Phi-X174 Bacteriophage Test nachzuweisen (Test Methode F1671) nach der ASTM D 7103-06 "Standard Guide for Assessment of Medical Gloves"

Aus Vergleichsgründen wurde hier auch auf die Norm ASTM F 739-99 Bezug genommen, da diese Norm die Basis ist für die Testmethoden, die dann innerhalb ASTM D6978-05 benutzt werden.

Lokale Sicherheitsbestimmung (ein kleines Sortiment wird hier aufgeführt):

- **ISSA No. 2019 G** - International Social Securities Association Prevention Series Nr 2019 G (Akzeptiert in Europa, kommt aus UK)
- Beinhaltet Vorgaben für das Handling von Zytostatika, Basis Dokumentation – hilfreiche Informationen für Beschäftigte im Gesundheitswesen und Personenschutz
- **Berufsgenossenschaft Gesundheit und Sicherheit (BG H & S)** – nur in Deutschland relevant – beinhaltet Empfehlungen für den sicheren Umgang mit Zytostatika (M620)
- **TRGS 525** Technische Regeln für den Umgang mit Gefahrstoffen - generell
- **Suva** (Schweizerische Unfallversicherungsanstalt): Check Liste PSA vom 6709/1
- **Inst of Applied HC Sciences** "Quality Standards for the Oncologic Pharmacy Service"
- **Inst National de Recherche et de Sécurité INRS** Les médicaments cytostatiques en milieu de soins.
 - Toxicité et risques professionnels. Fiche Médico-Technique 33.
 - Recommendations pour la prévention des risques professionnels. Fiche Médico-Technique 36

Die meisten der lokalen Vorgaben und Regeln ähneln sich und haben die Sicherheit des Personals als Hauptpunkt. Ausgefeilt sind in diesem Zusammenhang die ISSA und die BG H & S. Deshalb werden sie in der nachfolgenden Tafel als Schlüsselreferenz benutzt um die Unterschiede darzustellen. Ein paar Kommentare zur reinraumtauglichkeit sind ebenfalls aufgeführt, da diese Substanzen gemäss EC GGMP produziert werden müssen.



Gegenüberstellung	ISSA No. 2019	BG H & S	Kommentare bezügl. RR Tauglichkeit
Mindestanforderung an die Wandstärke des Materials im Gebrauch	0,3 mm	0,2 mm	2 Paar bei Dünnfilm Handschuhen. 2 unterschiedlich farbige HS – hilfreicher Indikatoren Effekt bei Beschädigung.
Mindestlänge	28 cm	Mindestens 28 cm	Minimum von 30 cm – besserer Schutz für Person, Produkt und Prozess
Tragezeit	Wechsel nach 30 Min	Wechsel nach 30 Min	Wechsel nach der Schicht (Sterilbereich!) – kann bis zu 3 Stunden sein
AQL/Resistenz gegen Micororganismen und Sporen	1,5 – medizinische OP HS 2,5 U-HS	1,5 – medizinische HS generell	0,65 bis 1,5 EN374-2 :2003 Level 3 oder 2
Virenpenetrationstest	Nein	Nein	Sehr sinnvoll (bietet bessern Personen- und Produktschutz)
Andere HS-bezogenen Vorgaben (1)	Pudersfrei, wenn Latex, auf niedrige Proteinwerte achten.Auf guten Sitz achten, wenn möglich synthetische HS.	Pudersfrei, wenn Latex, auf niedrige Proteinwerte achten.Auf guten Sitz achten, wenn möglich synthetische HS..	Wichtig: Protein Level Test, Endotoxin Test per Lot, Partikel Rückstände-Nachweis per Lot, Sterifizifikat per Lot
Andere HS-bezogenen Vorgaben (2)		2 Paar HS in 2 verschiedenen Farben – Indikatoren Effekt	
Speziellen Anforderungen an die Verpackung	Nein	Nein	JA Polyethylene (PE) Verpackung minimiert die Partikelkontamination
Anforderungen an die Oberflächenreinheit der HS um Kontamination zu vermeiden?	Nein	Nein	JA nur dann ist es möglich, Partikel- und Endotoxin-Kontamination zu vermeiden

Wenn wir die Information aus der obigen Tafel berücksichtigen, sind wir bereits einen Schritt weiter zu verstehen, wie wichtig die existierenden Vorgaben sind, aber auch weiter im Verstehen, dass diese Vorgaben und Normen möglicherweise nicht ausreichend sind. Unsere Mitarbeiter, das Produkt und den Prozess müssen optimal geschützt werden. Sehr wichtig in diesem Zusammenhang sind die Wandstärke der Handschuhe und die Anforderungen an die Mindestlänge. Bei Dünnfilmhandschuhe, die das entsprechende Feingefühl bei der Arbeit geben, ist es notwendig, dass 2 Paar übereinander gezogen werden. Das deckt sich auch mit den Vorgaben der BG: 2 Paar Handschuhe und wenn möglich 2 verschiedene Farben (z.B. oranger Unterhandschuhe und weisser Überhandschuh sind sehr hilfreich, da eine Beschädigung der Handschuhmaterials beim Handling von Substanzen sofort sichtbar wird.

Zusammenfassung

Durch die vorangegangenen Darstellungen wird klar, dass die Vorgaben für das Handling von Zytostatika Substanzen sehr umfangreich ist. Das macht es sicherlich nicht einfach für die Mitarbeiter und Sicherheitsbeauftragten im Gesundheitswesen die richtige Strategie zu finden. Die Norm ASTM D6978-05 wurde nur entwickelt, um Richtlinien vorzugeben wenn es um die Permeationstests bei Zytostatika Substanzen geht. Diese Norm ist weit rigoroser als alle anderen vorhandenen Permeations-Testvorgaben. Hier steht ganz klar der Schutz der Mitarbeiter im Vordergrund. Handschuhe, die mit diesen Vorgaben getestet sind, bieten logischerweise einen weit besseren Schutz. Auf der anderen Seite ist bei dieser Norm der AQL vergleichsweise hoch – das ist innerhalb der EN374:2003 mit einem möglichen AQL Test von 0,65 besser geregelt.

Wenn man die unterschiedlichen lokalen Vorgaben etwas unter die Lupe nimmt, findet man sehr schnell die besten Vorgaben zum Schutz der Mitarbeiter. Die Vorgabe der Mindestlänge z.B. 28 cm erhöhen den Schutz des Armes erheblich. Bei Berücksichtigung der Gefährlichkeit der Substanzen ist ein geregelter Wechsel der Handschuhe sicherlich angebracht. Die Wandstärke der Materials ist ein Schlüsselement bei der Permeation

der Chemikalie durch das Material. Deshalb die Vorgabe, 2 Paar Handschuhe übereinander zu ziehen. Das Argument, möglichst 2 verschieden farbige Handschuhe zu nehmen, macht Sinn: Ein Defekt wird sofort gesehen. Ausserdem ist anzumerken, dass Zytostatika Fertigung heute im Reinraum stattfindet, in einem sterilen Umfeld. Das wiederum hat zur Folge, dass bei der Entscheidungsfindung unbedingt darauf geachtet werden sollte, dass der Handschuh auch „reinraum tauglich“ ist – speziell nachgereinigt um die Partikel- und Endotoxinbelastung so gering wie möglich zu halten. Ein Virenpenetrationstest gibt eine erhöhte “Bio-Sicherheit”.

Das bedeutet, dass man am besten eine Kombination von “allem” bekommt. Dazu ist es vorteilhaft, wenn man die wichtigsten Punkte als Übersicht hat. Das wird durch die nachfolgende Tafel versucht:

Schlüsselpunkte	ASTM 6978-05	ISSA Nr. 2019	CR needs
Test Temperatur	35 ° Celsius	23 ° Celsius EN374 :2003	Keine Anforderung
Permeationsrate	0,01 µg/cm²/Min Test Method per F 739	1,0 µg/cm²/Min Test Methode per 374-3	Keine Anforderung
Norm Fokus	Resistenz gegen Zytostatika Substanzen	Resistenz gegen Zytostatika Substanzen	Keine Anforderung
Testsubstanz-Anforderung	9 Substanzen - 7 davon vorgegeben + 2 Herstellerentscheidung	Herstellerentscheidung	Keine Anforderung
Welcher Teil des HS muss getestet werden?	Dünnste Stelle des Handschuhs	Herstellerentscheidung	Keine Anforderung
Bezug auf andere Normen ?	D471, D3577, D3578, D3767, D5250, D6319, D6977, F739	EN455-1,2,3 medizinische Produkte / EN374-3 genereller Permeationstest	EN420/EN374-2/IEST-RP-CC005
AQL/Resistenz gegen Mikroorganismen und Sporen	1,5	EN455-1 1,5	0,65 Inspektionslevel G1 EN374-2
Mindestlänge	30 cm	28 cm	30 cm
Virenpenetrationstest	ASTM F1671-97b? freiwillig	Keine Anforderung	Produkt und Personenschutz - JA
Mindestwandstärke	Keine Anforderung	0,3 mm	Keine Anforderung
Tragezeitvorgabe	Testzeitvorgabe einfache Wandstärke = 4 Std. (240 mins)	Wechsel nach 30 Min (einfache Wandstärke)	Wechsel per Schicht (Durchschnittlich 3 St.)
Andere HS-bezogenen Vorgaben	Pudertfrei, wenn Latex, auf niedrige Proteinwerte achten.Auf guten Sitz achten, wenn möglich synthetische HS.	Pudertfrei, wenn Latex, auf niedrige Proteinwerte EN455-3 achten.Auf guten Sitz achten, wenn möglich synthetische HS.	Protein Test EN455-3, Endotoxin Tests (LAL), Partikelrückstandstests (IEST-RP-C005), Sterizertifikat
Weitere Anforderungen		2-farbige 2 Paar übereinander	2-farbige 2 Paar übereinander
Anforderung an die Verpackung	Nein	Nein	JA , PE Verpackung, Kontaminationsvermeidung
Anforderung an spezielle Materialnachbehandlung um Rückstände bei HS zu reduzieren?	Nein	Nein	Ja , notwendig sind niedrige Rückstandswerte und niedrige Endotoxinwerte um Kontaminationen zu vermeiden

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Monika Lamprecht
 Tel: +49-8709-3197
 Mobile: +49-172-8474604
 Fax: +49-8709-262453

Monika.lamprecht@shieldscientific.com
www.shieldscientific.com

SHIELD Scientific is a newly founded company that aims to challenge current practices in hand protection, primarily in the high technology sectors. Its brands SHIELDskin™ and duoSHIELD™ achieve this through exceeding expectations in compliance, comfort and protection.

SHIELDskin™, duoSHIELD™, ORANGE NITRILE™, ICE NITRILE™, SHIELDskin CHEM™ NEO NITRILE™, twinSHIELD™ Technology, SKIN NITRILE™ are trade marks of SHIELD Scientific B.V. © 2007 Copyright. All Rights reserved