



SHIELDskin Xtreme White Nitrile 300 DI

pure¹¹-Nr.: 05001, Hersteller: Shield Scientific

Zusammenfassung

- Neue pure11-Artikelnummer (ab 01.07.2023): 1105001
- Material: Nitril
- Beidhändig tragbar
- Puderfrei
- Latexfrei
- AQL-Wert (Acceptable Quality Level): 1.5
- Texturierte Fingerspitzen
- Einzigartige Skin Nitrile™ Technologie
- Reduziertes Allergierisiko (Type I & Type IV)
- Mikroorganismenresistent
- Niedrige Partikel- und Ionenrückstandswerte
- Doppelt unterverpackt

Empfohlene Reinraumklassen

ISO

3 4 5 6 7 8 9

GMP

C D

Produktvarianten

pure¹¹-Nr.: 05001XS

Farbe: Weiß / Größe: XS / Herst.-Nr.: 698451 / VE: 1.000 Stück

pure¹¹-Nr.: 05001S

Farbe: Weiß / Größe: S / Herst.-Nr.: 698452 / VE: 1.000 Stück

pure¹¹-Nr.: 05001M

Farbe: Weiß / Größe: M / Herst.-Nr.: 698453 / VE: 1.000 Stück

pure¹¹-Nr.: 05001L

Farbe: Weiß / Größe: L / Herst.-Nr.: 698454 / VE: 1.000 Stück

pure¹¹-Nr.: 05001XL

Farbe: Weiß / Größe: XL / Herst.-Nr.: 698455 / VE: 1.000 Stück

pure¹¹-Nr.: 05001XXL

Farbe: Weiß / Größe: XXL / Herst.-Nr.: 698456 / VE: 1.000 Stück

Quelle: <https://www.pure11.de/shieldskin-xtreme-white-nitrile-300-di>

pure¹¹ GmbH

Bavariafilmpfad 7 | D-82031 Grünwald

Geschäftsführer: Gitte Hansen, Julian Kropp

AG München HRB 171307

T +49 89 5589434 0

F +49 89 5589434 77

www.pure11.de

info@pure11.de



SHIELDskin XTREME™

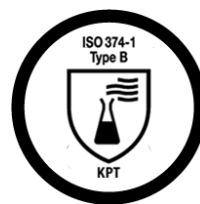
A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

DI

BASIC
CONTAMINATION CONTROL

SHIELDskin XTREME™

White Nitrile 300 DI





DI

Basic
contamination
control

- ⇒ Powder-free single DI washed ambidextrous standard length (300 mm / 11.8") non-sterile nitrile cleanroom gloves.
- ⇒ Personal Protective Equipment Category III (PPE - Complex Design) according to Regulation (EU) 2016/425.
- ⇒ Fully compliant to the latest PPE Protective gloves EU norms against chemicals, micro-organisms and viruses.

DESCRIPTION	
Formulation	Nitrile synthetic rubber (<i>acrylonitrile butadiene</i>).
Design	White, ambidextrous, beaded cuff, textured fingertips.
Packaging	100 gloves per PE bag - 10 bags per polybag - 1 polybag per carton.

SIZES	6/XS	7/S	8/M	9/L	10/XL	11/XXL
Codes	69 8451	69 8452	69 8453	69 8454	69 8455	69 8456

STANDARDS	
CE registration	PPE Category III (Complex Design) - Regulation (EU) 2016/425. Notified Body No 0123: TÜV Produkt Service - Germany.
EU PPE norms	ISO 21420:2020, ISO 374-1:2016+A1:2018, ISO 374-2:2019, ISO 374-4:2019, ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018 and ISO 16604:2004 Procedure B.
EU MDR norms	EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 and EN 455-4:2009.
USA standards	ASTM D3767-03 (2020), ASTM D573-04 (2019), ASTM D412-16, ASTM D6978-05 (2019) and IEST-RP-CC005.4 (2013).
Other standards	EN 1149-1/2/3 & 5, ISO 10993-10:2010.

QUALITY	
Quality assurance	Production management in accordance with ISO 9001:2015 and ISO 13485:2016.
Technology	uniSHIELD™ single-walled protection to offer an ideal compromise between comfort and protection. Synthetic soft polymer based on Skin Nitrile™ technology. Compatible with clean processing environments due to paperless packaging and multiple post leaching of gloves (single washed in deionised water).

DOCUMENTATION	
Declaration of conformity	These documents can be freely downloaded from the product page on our website: www.shieldscientific.com .
EU type examination certificate	For easy access, scan the QR code.
User's instructions	
Certificate of conformance	To access CoC, you need to be registered. Please contact us at info@shieldscientific.com or call your SHIELD Scientific representative.



PHYSICAL PROPERTIES



NOMINAL THICKNESS	mm ¹	mil	Norm
⇒ Finger	0.15	5.9	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Palm	0.13	5.1	
⇒ Cuff	0.10	3.9	

¹ Thickness (+/- 0.03 mm)

LENGTH	Minimum	Typical	Norm
⇒ From middle finger tip to edge of cuff	≥ 285 mm / 11.2"	300 mm / 11.8"	ISO 21420:2020

STRENGTH PROPERTIES	Force at break (spec.)		Ultimate elongation (spec.)	Force at break (typical)	Norm
	⇒ Before aging	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 500%	
⇒ After aging	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 400%	8.0N	

FREEDOM FROM HOLES	Performance	Norm
⇒ Acceptable Quality Level (AQL)	< 1.5 ² - Level 2	ISO 374-2:2019 EN 455-1:2000

² AQL as defined per ISO 2859-1:1999 for sampling by attributes.

RISKS	Description	Norm
Micro-organisms	1000 ml water test. Performance level 2, AQL < 1.5 (inspection level G1).	ISO 374-2:2019
Viruses	Viral penetration test using Phi-X174 bacteriophage according to ISO 16604:2004 Procedure B.	ISO 374-5:2016
Chemicals	<u>Performance</u> : Type B (KPT). <u>Permeation</u> : Extensively tested. Online chemical resistance guide on www.shieldscientific.com . <u>Degradation</u> : Tested for determination of resistance to degradation by chemicals.	ISO 374-1:2016+A1:2018 EN 16523-1:2015+A1:2018 ISO 374-4:2019
Cytotoxic	Tested for permeation by potentially hazardous cancer chemotherapy drugs under conditions of continuous contact.	ASTM D6978-05 (2019)

CLEANLINESS PROPERTIES

PARTICLES	Specification	Typical value	Test method
Particles/cm ² ≥ 0.5μm	< 3,000 particles	2,300 particles	IEST-RP-CC005.4

EXTRACTABLES (ION)	Specification (μg/cm ²)	Typical value (μg/cm ²)	Test method
Ammonium (NH ₄)	0.050	< 0.008	IEST-RP-CC005.4
Bromide (Br)	0.030	< 0.008	
Calcium (Ca)	1.000	0.700	
Chloride (Cl)	0.600	0.300	
Fluoride (F)	0.010	< 0.008	
Magnesium (Mg)	0.010	< 0.008	
Nitrate (NO ₃)	0.600	0.230	
Nitrite (NO ₂)	0.050	< 0.008	
Phosphate (PO ₄)	0.050	< 0.008	
Potassium (K)	0.150	0.050	
Sodium (Na)	0.150	0.040	
Sulphate (SO ₄)	0.200	0.130	

EXTRA TESTS	Description	Test method
NVR	Maximum 30 μg/g.	IEST-RP-CC005.4
FTIR	Non-detectable levels of silicone, amide and DOP.	IEST-RP-CC005.4
ESD	Tested for electrostatic properties.	EN 1149-1/2/3 & 5

ALLERGIES	
Bio-Compatibility	Demonstrated by skin irritation and sensitization tests in accordance with ISO 10993-10:2010.
Accelerators	Free of Thiurams and Thiazoles. These chemicals accelerators are excluded from the manufacturing process.
Chemical Allergens	Non-detectable levels using aqueous solution extraction (Phosphate buffered solution) and High Performance Liquid Chromatography (HPLC) assay method for quantitative analysis.
Latex Protein	Latex-free.



SHIELDskin XTREME* White Nitrile 300 DI



- Category III PPE glove (PPE Regulation (EU) 2016/425)
- Complex Design - For mortal & irreversible risks
- Class 1 MDD glove (Council Directive 93/42/EEC)
- Powder-free white nitrile glove
- Ambidextrous
- 300 mm / 0.13 mm (EN 420:2003+A1:2009)
- Biological risk (ISO 374-5:2016 VIRUS)
- AQL 1.5 (EN 374-2:2014 Level 2)
- Viral penetration test (ISO 16604:2004 Procedure B)
- Chemical risk (ISO 374-1:2016+A1:2018 - Type B KPT)
- Waterproof and for low chemical protection
- Tested for chemical permeation (EN 16523-1:2015+A1:2018)
- Typical particle levels: less than 2300 per cm² more or equal 0.5µm

64-19-7 Acetic Acid 100%	LEVEL 0 7 min
79-06-1 Acrylamide 40%	LEVEL 6 480 min
1336-21-6 Ammonium Hydroxide 25%	LEVEL 1 29 min
71-36-3 Butanol 100%	LEVEL 2 43 min
108-94-1 Cyclohexanone 99%	LEVEL 0 6 min
64-17-5 Ethanol 99.8%	LEVEL 1 17 min
64-17-5 Ethanol 70%	LEVEL 2 35 min

1239-45-8 Ethidium Bromide 5%	LEVEL 6 480 min
50-00-0 Formaldehyde 37%	LEVEL 6 480 min
7647-01-0 Hydrochloric Acid 37%	LEVEL 4 129 min
7664-39-3 Hydrofluoric Acid 40%	LEVEL 1 11 min
7722-84-1 Hydrogen Peroxide 30%	LEVEL 6 480 min
67-63-0 Isopropanol 100%	LEVEL 2 49 min
67-63-0 Isopropanol 70%	LEVEL 3 85 min
1310-73-2 Sodium Hydroxide 40%	LEVEL 6 480 min
7664-93-9 Sulphuric Acid 50%	LEVEL 6 480 min
75-59-2 Tetramethylammonium hydroxide 2.5%	LEVEL 6 480 min
1330-20-7 Xylene 98,5%	LEVEL 0 1 min

DISCLAIMER: The data provided was based on gloves tested under laboratory conditions, in accordance with EN 16523-1:2015 (formerly EN 374-3:2003) and EN 374-4:2013. The information is for guidance only and may not reflect the user's application. A risk assessment should always be made by purchaser to assess the suitability of gloves for a specific application.



EU DECLARATION OF CONFORMITY

FOR MEDICAL DEVICES AND PERSONAL PROTECTIVE EQUIPEMENT

Originator: J.F ROBLES Revision: 7 Revision date: 31.12.2019 Validity date: 31.12.2024

PRODUCT	SHIELDskin XTREME™ WHITE NITRILE™ 300 DI
DESCRIPTION	Powder Free cleanroom laundered Ambidextrous Non-Sterile 30cm Cleanroom Nitrile Gloves
CLASSIFICATION	Medical Device Class 1 / Personal Protective Equipment (PPE) Category III (Complex Design)

SHIELD Scientific codes	Sizes
69 8451	6/XS
69 8452	7/S
69 8453	8/M
69 8454	9/L
69 8455	10/XL
69 8456	11/XXL

The manufacturer established in the Union:

SHIELD Scientific B.V.

Dr Willem Dreeslaan 1 – 6721 ND BENNEKOM – THE NETHERLANDS

declares under his/her sole responsibility that the Medical Device and PPE (product codes as mentioned above) described hereafter:

SHIELDskin XTREME™ White Nitrile 300 DI

is in conformity with the provisions of Council Directive 93/42/EEC and with the national standards transposing harmonized standards EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 and EN 455-4:2009. It is self-certified as a Medical Device Class 1.

is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and with the harmonized standards EN ISO 374-1:2016 (as a Type B glove against reagents: K, P & T), EN 374-2:2014 (performance level 2, including protection against viruses), EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016 and EN 420:2003 + A1:2009. This device is identical to the PPE, which is the subject of EU Type Examination (Module B) certificate of conformity *no. DE20/123456 (Technical file submitted/Notified Body answer pending)* issued by the Notified Body:

**TÜV SÜD Product Service GmbH (Notified Body No: 0123),
Ridlerstrasse 65 - 80339 MÜNCHEN – Germany**

This device is subject to the procedure set out in Article VIII (Module D) of the Regulation under the surveillance of the Notified Body:

**TÜV SÜD Product Service GmbH (Notified Body No: 0123),
Ridlerstrasse 65 - 80339 MÜNCHEN – Germany**

Signed for and behalf of SHIELD Scientific B.V



J.F ROBLES
General Manager

Date: 31th December 2019

Place: Bennekom

Validity of this declaration: 31th December 2019 until 31th December 2024



ESD CERTIFICATE

Product Description: **SHIELDskin Xtreme™ WHITE NITRILE 300 DI**
White Nitrile gloves, non sterile

Certificate Number: 1425/12 1670/12 and T1210131

Date: 02.08.2012

Test with 3 pairs/6 pieces in accordance with
EN1149-1:2006 Protective Clothing - Electrostatic properties
- Part 1: Test method for measurement of surface resistivity
(Certificate 1425/12) samples tested as received

Surface Resistivity Information in accordance with EN1149-2:2006		
	Maximum Ohms in accordance to EN1149-5	Measured Ohms
	$2,5 \times 10^9 \Omega$	$1,4 \times 10^8 \Omega$

Air temperature = 23°C ± 1

Relative humidity = 25 % ± 2 %

Test with 3 pairs/6 pieces in accordance with
EN1149-2:1998 Protective Clothing - Electrostatic properties
- Part 2: Test method for measurement of vertical resistance
(Certificate 1670/12) samples tested as received

Vertical Resistance Information in accordance with EN1149-2:1998		
Maximum Ohms In accordance to EN1149-5	Maximum Value in accordance with TRGS 2153 (Technische Regeln für Gefahrstoffe) BG Germany	Measured Ohms
Not applicable	$< 10^8 \Omega$	$6,52 \times 10^7 \Omega$

Air temperature = 23°C ± 1

Relative humidity = 25 % ± 2 %

Test laboratory/Notified Body: Eurotextil d.o.o., 10000 Zagreb, Croatia

EN 1149-5:2008 Protective clothing - Electrostatic Properties
- Part 5: Material performance and design requirements

The data provided is based on gloves tested under laboratory conditions, in accordance with EN1149-1:2006, EN1149-2:1998, EN1149-3:2004 and EN1149-5:2008. The information is for guidance only and may not reflect the user's application. A risk assessment should always be made by purchaser to assess the suitability of gloves for a specific application. There is no test standard for in-use resistivity which is part of EN1149-5 for gloves.

Test with 3 pcs in accordance with
EN1149-3:2004 Protective Clothing - Electrostatic properties

- Part 3: Test method for induction decay
(Certificate T1210131) samples tested as received
Dimension of the specimens: samples too small, measurement made with little ring

Induction Decay Information in accordance with EN1149-3:2004		
Shielding Factor S	Electrostatic dissipative if	Measured Half decay time T50 (S)
0,01	T50 <4 S	0,76

Air temperature = 23°C

Relative humidity = 25 %

Test laboratory/Notified Body: Centexbel-Verviers, 4650 Herve, Belgium

In accordance with EN 1149-5:2008 Protective clothing - Electrostatic Properties

- Part 5: Material performance and design requirements

SHIELD Scientific B.V.



Cisco ROBLES
General Manager

The data provided is based on gloves tested under laboratory conditions, in accordance with EN1149-1:2006, EN1149-2:1998, EN1149-3:2004 and EN1149-5:2008. The information is for guidance only and may not reflect the user's application. A risk assessment should always be made by purchaser to assess the suitability of gloves for a specific application. There is no test standard for in-use resistivity which is part of EN1149-5 for gloves.



Trägerische Sicherheit

Vinyl Handschuhe und ihre Risiken

Einweghandschuhe (HS) mit den Bezeichnungen PVC, Polyvinylchlorid oder einfach nur Vinyl dienen oft als naturlatexfreie Variante, speziell in der Elektronik- und Halbleiterindustrie. Beim Einsatz im Reinraum kam hinzu, dass Vinyl-Handschuhe einen höheren Oberflächenwiderstand bieten als solche aus Naturlatex und damit elektrostatische Entladungen reduzieren. Durch die Probleme mit Naturlatex HS wurden die Vinyl Handschuh (Vinyl HS) oft als preiswerte Alternative angesehen, besonders in Krankenhäusern und Laboratorien. Aber ist der „Vinyl Handschuh“ tatsächlich eine so gute Wahl?

Risiken für den Handschuhträger

PVC ist hart und spröde und wird erst durch zugesetzte Weichmacher weich und biegsam. Als Weichmacher dienen Phthalate: DEHP (Di-2-ethylhexylphthalat), DIDP (Diisodecylphthalat), DINP (Diisononylphthalat), DBP (Dibutylphthalat) und BBP (Benzyl butyl phthalate). In den letzten Jahren wurde bekannt, dass die Weichmacher das PVC Material wieder verlassen und austreten. Bei der Produktion von Vinyl Einweghandschuhen wird meist noch DEHP eingesetzt, doch DINP scheint DEHP mehr und mehr abzulösen. Die Summe dieser Weichmacher liegt bei 22% bis 44% des Handschuhmaterials [1]. Früher waren Vinyl HS steif und schlecht sitzend. Ihr Schaff rutschte bis zum Handgelenk herunter. Die neuere Generation Vinyl HS ist weicher und komfortabler, dank erhöhter Weichmacheranteile.

Die Gefahren für den Handschuhträger durch diese hohen DEHP-Konzentrationen wurden bereits mehrfach beschrieben [2]. Tests weisen auf die Gefahr von Nieren- und Leberschädigungen hin. In der Medizin wurde auf die Gefahr der hohen Giftigkeit DEHPs für Neugeborene hingewiesen [3]. Der vorläufige Report von SCENIHR [4] bestätigt die negative Beeinflussung der

Fortpflanzungsfähigkeit von Männern und die toxischen Gefahren von DEHP. Auf diese Gefahr wird auch bei DINP hingewiesen, wobei die Gefährdungs-Dosis hier 20fach höher ist. Alle PVC-Produkte die im medizinischen Einsatz mit dem Körper in Kontakt kommen, müssen entsprechend gekennzeichnet sein: Der Hinweis auf die enthaltenen Phthalate steht für die krebserregende, erbgutschädigende Eigenschaften und/oder die Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit. PVC Handschuhen mit Registrierung für den medizinischen Einsatz müssen ab 2010 die obigen Hinweise aufführen.

Hautreaktionen

Die Zusammensetzung von Vinyl HS ist frei von Naturlatex und Vulkanisationsbeschleuniger. Dies vermeidet die Naturlatex-Allergie (Typ I) und verringert das Risiko einer chemischen Allergie (Typ IV) auf Vulkanisationsbeschleuniger. Dies führt oft zu dem Eindruck, dass Vinyl HS keine Hautreaktionen hervorrufen. Forschungen belegen aber, dass Vinyl HS Irritationen und chemische Allergien (Typ IV) auslösen können [5]. Folgende Chemikalien in den Vinyl HS sind u.a. dafür verantwortlich: Weichmacher, Farbpigmente, Antioxidanten, Fungizide und Bakteri-

zide. In Japan war der Einsatz von Vinyl HS über viele Jahre Standard, auch als Haushaltshandschuhe. Dort wurde nachgewiesen, dass mehr als 50% der auf handschuhbezogenen Irritationen und allergischen Kontakt Dermatitis (chemische Allergie/Typ IV Allergie) von Vinyl HS kamen [6]. Ähnliche Resultate ergab eine Studie mit Zahnärzten in England und Wales, von ihnen hatten 44,4% Hautreaktionen. Diese Zahnärzte setzten Vinyl HS bei der täglichen Arbeit ein [7].

Schutz- und Barrierenfunktion von Vinyl HS

Die Minderwertigkeit von Vinyl HS wird deutlich, wenn sie In-Gebrauchs-Tests unterzogen werden. Die Resultate in Tabelle 1 zeigen klar die Unterschiede zwischen neuen und gebrauchten HS. Dies macht deutlich, wie gering die Barrieren- und Schutzfunktion von Vinyl HS im Gebrauch ist, hier verglichen mit Naturlatex HS.

Die Klein Studie zeigt als weiteres Problem von Vinyl HS die geringe Barrierewirkung gegen Chemikalien. Dies gilt speziell für typische Labor- und Reinraumchemikalien wie Ethanol und Isopropylalkohol. Eine mögliche Ursache für die hohe Ausfallrate bei den In-Gebrauchs-Studien liegt in der unnachgiebigen und unflexiblen Molekularstruktur des Materials. Sie ist leicht zu brechen und bildet Strukturrisse. Somit verliert der Vinyl HS extrem schnell seinen Schutz für den Träger sowie für das Produkt. Die Chemikalienbelastung der Handschuhoberfläche beeinträchtigt Laboruntersuchungen, wie z.B. DNA-Tests, oder aber die Produktion, wie im Fall von Metallrückständen auf Elektronik-Teilen.

Schwächer als Naturlatex

Die Reißfestigkeit und die Dehnbarkeit sind die wichtigsten Tests für Strapazierfähigkeit und Beständigkeit des Handschuhs. Internationale



Abb. 1: Vinyl-HS mit 1.000 ml Wasser gefüllt – gemäß EN455-1:2000 – „AQL-Test“.

Standards sind auf diese Eigenschaften aufgebaut. Interessanterweise wird in diesen Standards auf die schlechteren Werte in Reißfestigkeit und Dehnbarkeit bei Vinyl HS Rücksicht genommen. Das bedeutet: Der weit schlechteren Strapazierfähigkeit wird Rechnung getragen, indem man die Anforderungen für Vinyl HS im Test und in der Norm herunter setzt. Tabelle 2 zeigt dies für die Anforderungen an Untersuchungshandschuhe von der American Society for Testing and Materials.

Die ungünstigeren Struktureigenschaften der Vinyl HS brechen das Material innerhalb der ersten

Minuten des Gebrauchs. So entsteht Kontaminationsgefahr für den Träger durch infiziertes Testmaterial und für das Produkt durch menschliche Bakterien oder Viren. Die reduzierte In-Gebrauchsschutz- und Barrieren-Funktion der Vinyl HS spricht bei empfindlichen Anwendungen mit Kontaminationsrisiko für die Verwendung von Naturlatex-, Nitril- und/oder Neoprenen HS.

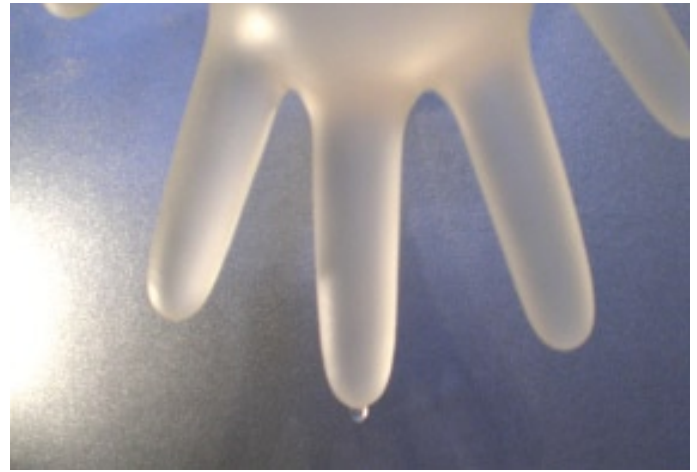


Abb. 2: Die Nahaufnahme zeigt deutlich den Wasseraustritt an der Spitze des Mittelfingers – Barriere-Funktion sehr in Frage gestellt

und Asche. Bei ungeeigneter Verbrennungstemperatur können Monomere von Vinylchlorid zusammen mit Dioxin freigesetzt werden. Letzteres ist hochgiftig und extrem krebserregend.

b) in die Mülldeponie: Im Vergleich zu anderen synthetischen Materialien ist PVC nicht biologisch abbaubar. Speziell bei diesen Produkten ist die Gefahr groß, dass toxische Materialien in die Atmosphäre und ins Grundwasser gelangen. Außerdem können sich im Kontakt mit Lösungsmitteln auch Phthalate heraus lösen.

Risiken für den Produktionsprozess

Vinyl HS spielen in der Forschung und Produktion von Elektronik- und Halbleiter-Produkten immer noch eine Rolle. Das überrascht angesichts der vielen Studien und Veröf-

Entsorgung – Umweltaspekte

Der hohe Chlorgehalt von PVC stellt weit höhere Anforderungen an die Entsorgung als andere Plastikprodukte. Im Moment gibt es zwei typische Entsorgungsvarianten für Vinyl HS:

a) Verbrennung: Die Verbrennung von PVC hinterlässt Chlorwasserstoffgas, Chemikalienrückstände



Professionelle Reinraumreinigung!

Informationen zur professionellen
Reinraumreinigung in partikelfreien
Umgebungen nach VDI- und ISO-Richtlinien
finden Sie unter: www.profi-con.de



profi-con[®]
Contamination Control

Reinraumreinigung
Reinraumschulung



Tabelle 1

Jahr	prozentuale Ausfallrate Vinyl	prozentuale Ausfallrate Latex	Autor	Kommentare
1999	Bis zu 61 %	2 %	Rego [8]	Simulierte In-Gebrauchs-Studie mit einer Anzahl von Standard Vinyl, sowie „Stretch-Vinyl“ HS
1993	43 %	9 %	Olsen [9]	HS getestet nach Routine Prozeduren im KH Hier: Gefahr von Pathogenen Organismen
1990	63 %	7 %	Korniewicz [10]	HS getestet nach Routine Prozeduren im KH Hier: Viren Penetration getestet mit ØX174 Bacteriophage
1990	22 % ¹ 56 % ²	< 1 % < 1 %	Klein [11]	Simulierte In-Gebrauchs-Studie Hier: Test mit einer Lösung, in der Labda Viren simuliert wurden. Zusätzlich wurde das Verhalten vor ¹ und nach ² dem Kontakt mit 70 % Ethanol verglichen.
1989	53 %	3 %	Korniewicz [12]	HS Test mit Farbstoff – Ergebnis nach 15 Min. simulierte KH Aktivität

Tabelle 2

Material	ASTM	Reißfestigkeit	Dehnbarkeit
Vinyl	D5250	11MPa	300 %
Latex	D3578	14MPa	650 %
Nitrile	D6319	14MPa	500 %
Neoprene	D6977	14MPa	500 %

fentlichungen über ihre niedrige Schutzfunktion. Lange ist bekannt, dass Weichmacher in Vinyl HS durch den Gebrauch eine Art Haftreibung ausbilden. In der Elektronik- oder Halbleiterindustrie verkleben die Weichmacher verschiedene Lagen oder beeinflussen die Oberfläche so negativ, dass weitere Lagen einfach nicht haften. Eine Untersuchung der NASA auf permanente Rückstände bei verschiedenen Handschuhmaterialien führte zum Verbot der Vinyl HS bei verschiedenen Arbeiten. Das Kontaminationsrisiko war zu hoch bei kritischen Oberflächen. Speziell beim Einsatz mit Lösungsmitteln erwies sich der Vinyl HS als absolut untauglich [13]. Für Prozesse die Partikelkontaminationen so weit wie möglich vermeiden müssen, ist ein Vinyl HS absolut nicht geeignet: Im Vergleich mit Naturlatex oder Nitril-HS ist das Partikellevel bei Vinyl HS vier bis sechs Mal so hoch.

Warum bestehen also immer noch Endverbraucher in der Elektronik- und Halbleiterindustrie auf Vinyl HS? In Bereichen, in denen Wert auf einen „guten“ ESD Wert gelegt wird, dessen Hauptaugenmerk auf dem Oberflächenwiderstand liegt, gilt der Vinyl HS immer noch als interessant. Leider gibt der reine Oberflächenwiderstand keinen Hinweis darauf, wie lange es dauert, bis die Ladung (falls vorhanden), sich entlädt. Hier zeigt sich jedoch, dass der Unterschied zwischen Vinyl und Nitril HS bei In-Gebrauchs-Tests gar nicht so groß ist [14]. Die Befürchtungen kommen von Studien, die darauf hinweisen, dass „schlechtes“ ESD Verhalten zu bis zu 30% Verlusten des Produktes führen kann [15]. Bei diesen Studien wurde jedoch die massive Problematik der Weichmacher und die

Gefahren der Partikel Kontamination durch Vinyl HS nicht berücksichtigt.

Fazit

Auf der Suche nach einer kosteneffizienten Lösung können Vinyl HS als attraktive Alternative erscheinen. Speziell wenn es um den Einsatz in weniger sensiblen Bereichen im Reinraum geht. Dabei sollte aber auf keinen Fall vergessen werden, dass die Phthalate in Vinyl HS hochgradig gesundheitsschädlich sind. Deshalb sollte bei langen Tragezeiten auf Alternativen wie Naturlatex- und/oder Nitril HS ausgewichen werden. Gleichzeitig werden die möglicherweise entstehenden Entsorgungsprobleme von Vinyl HS umgangen. Die schlechte Schutz- und Barrieren-Funktion verdeutlichen die sehr begrenzte Einsatzfähigkeit von Vinyl HS im Reinraum hin, gerade in kritischen Bereichen.

Literatur:

[1] Tsumura, Y., Ishimitsu, S., Kaihara, A., Yoshii, K., Nakamura, Y. and Tongai, Y. „(2-ethylhexyl) phthalate contamination of retail packed lunches caused by PVC gloves used in the preparation of foods“ *Food Additives and Contaminants* Vol. 18 (No.6) pp 569-579 (2001)

[2] Arcadi, F.A., Costa, C., Imperatore, C., Marchese, A., Rapisarda, A., Salemi, M, Trimarchi, G.R. and Costa, G. „Oral Toxicity of Bis(2-Ethylhexyl) Phthalate During Pregnancy and Suckling in the Long-Evans Rat“ *Food and Chemical Toxicology* Vol. 36 (No.11) pp 963-970 (1998)

[3] Latini, G., De Felice, C. and Verrotti, A. „Plasticizers, infant nutrition and reproductive health“

Reproductive Toxicology Vol. 10 (No 1) pp 27-33 (2004)

[4] SCENIHR „Preliminary Report on the Safety of Medical Devices containing DEHP-plasticized PVC or other plasticizers on neonates and other groups possibly at risk“ [accessed on 27th December 2007 via http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/scenihr_cons_05_en.htm] (2007)

[5] Guillet, M.H., Menard, N. and Guillet, G. „Sensibilisation de contact aux gants en vinyl: à propos d'un cas de polysensibilisation aux gants médicaux“ *Annales de dermatologie et de vénéréologie*, Vol.118 (No.10), pp 723-724 (1991)

[6] Naruse, M. and Iwama, M. „Dermatitis from Household Vinyl Gloves“ *Bulletin of Environmental Contamination and Toxicology*, Vol. 48 (No.6) pp 843-849 (1992)

[7] Burke, F.J.T., Wilson, N.H.F. and Cheung, S.W. „Factors associated with skin irritation of the hands experienced by general dental practitioners“ *Contact Dermatitis* Vol. 32 (No.1), pp 35-38 (1995)

[8] Rego, A. and Roley, L. „In use barrier integrity of gloves: latex and nitrile superior to vinyl“ *American Journal of Infection Control* Vol. 27(No.5), pp 405-410 (1999)

[9] Olsen, R.J., Lynch, P., Coyle, M.B., Cummings, J., Bokete, T., and Stamm, W.E., „Examination gloves as barriers to hand contamination in clinical practice“ *Journal of the American Medical Association* Vol. 270 (No.3) (1993)

[10] Korniewicz, D.M., Laughon, B.E., Cyr, W.H., Lytle, C.D., Larson, E. „Leakage of virus through used vinyl and latex examination gloves“ *Journal of Clinical Microbiology* Vol. 28 (No. 4), pp 787-788 (1990)

[11] Klein, R.S., Party, E., Gershey, E.L. „Virus penetration of examination gloves“ *BioTechniques* Vol. 9 (No.2), pp 196-199 (1990)

[12] Korniewicz, D.M., Laughton, B.E., Butz, A., and Larson, E. „Integrity of vinyl and latex procedure gloves“ *Nursing Research* Vol. 38 (No. 3), pp 144-146 (1989)

[13] Sovinski, M.F. „Contamination of critical surfaces from NVR glove residues via dry handling and solvent cleaning“ National Aeronautics and Space Administration [accessed on 31st December 2008 via http://code541.gsfc.nasa.gov/Recent_Publications/04-4_Sovinski.pdf] (2004)

[14] Magenheimer, A.J. and Newberg, C. „Evaluating the dissipative properties of cleanroom gloves“ *Cleanrooms* Vol. 14 (No.6) (2000)

[15] IDEMA INSIGHT (July-August 1998)

KONTAKT

Monika Lamprecht
Regional Sales Manager
Shield Scientific B.V.
Tel: 08709/3197
Fax: 08709/262453
info@shieldscientific.com
www.shieldscientific.com

INFORMATIONEN EASY INFO 000