



SHIELDskin Orange Nitrile 300 Sterile

pure¹¹-Nr.: 05204, Hersteller: Shield Scientific



Zusammenfassung

- Neue pure11-Artikelnummer (ab 01.07.2023): 1105204
- Material: Nitril/Neopren
- Beidhändig tragbar
- Puderfrei
- Latexfrei
- AQL-Wert (Acceptable Quality Level): 0.65
- Gammasterilisiert
- Texturierte Fingerspitzen
- Eignet sich perfekt als Unterziehhandschuh
- Einzigartige Twinshield™ Technologie
- Mit weißer Innenseite
- Einfache Wandstärke 0,17 mm (Mittelfinger)
- Reduziertes Allergierisiko (Type I & Type IV)
- Viren- und mikroorganismenresistent
- Gut geeignet zum Double-Gloving
- Beständig gegen eine Vielzahl von Zytostatika
- Gute Chemikalienbeständigkeit

Empfohlene Reinraumklassen

ISO 3 4 5 6 7 8 9

GMP A/B C D

Produktvarianten

pure¹¹-Nr.: 052046

Farbe: Orange / Größe: 6,0 / Herst.-Nr.: 676351 / VE: 160 Paar

pure¹¹-Nr.: 052047

Farbe: Orange / Größe: 7,0 / Herst.-Nr.: 676352 / VE: 160 Paar

pure¹¹-Nr.: 052048

Farbe: Orange / Größe: 8,0 / Herst.-Nr.: 676353 / VE: 160 Paar

pure¹¹-Nr.: 052049

Farbe: Orange / Größe: 9,0 / Herst.-Nr.: 676354 / VE: 160 Paar

pure¹¹-Nr.: 0520410

Farbe: Orange / Größe: 10,0 / Herst.-Nr.: 676355 / VE: 160 Paar

Quelle: <https://www.pure11.de/shieldskin-orange-nitrile-300-sterile>

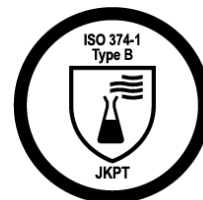
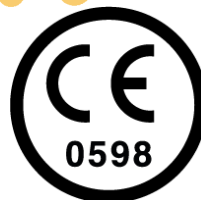
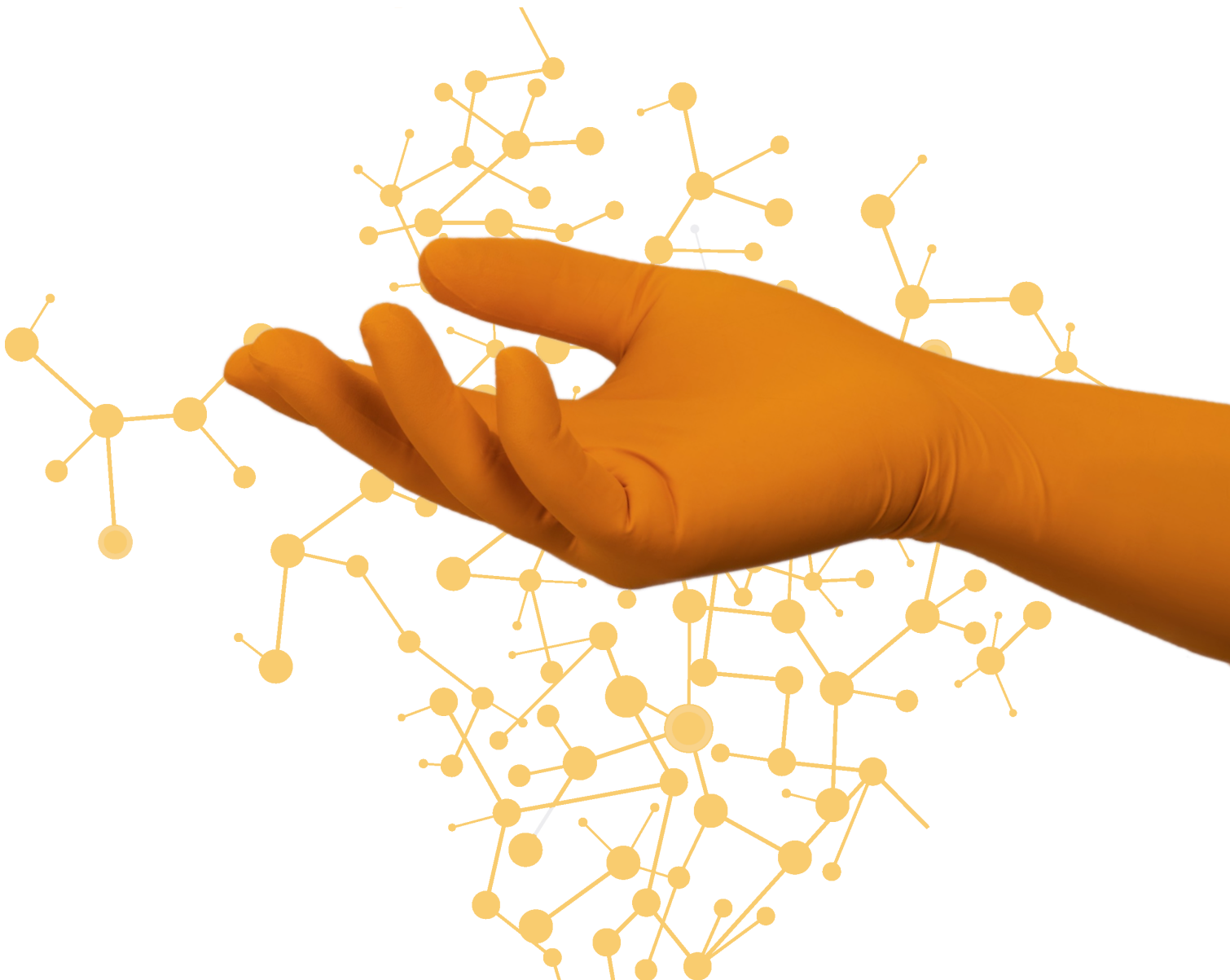


SHIELDskin™
A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

ORANGE
BIOLOGICAL RISK

SHIELDskin™

ORANGE NITRILE™ 300 sterile





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

DESCRIPTION	
Formulation	Nitrile and neoprene synthetic rubber (<i>acrylonitrile butadiene and polychloroprene</i>).
Design	Orange, ambidextrous, beaded cuff, textured fingertips.
Packaging	1 pair per PE peel pouch - 20 pouches per sealed poly bag - 8 poly bags per PE bag per carton.

SIZES	6/XS	7/S	8/M	9/L	10/XL	11/XXL
Codes	67 6351	67 6352	67 6353	67 6354	67 6355	67 6356

STANDARDS	
CE registration	PPE Category III (Complex Design) - Regulation (EU) 2016/425. Notified Body No 0598: SGS Fimko Oy, Helsinki - FINLAND.
EU PPE norms	ISO 21420:2020, 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 and ISO 16604:2004 Procedure B.
EU MDR norms ¹	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	EN1149-1/2/3 & 5, ISO 21171:2006, ISO 11137-2:2015, ISO 10993-10:2010.

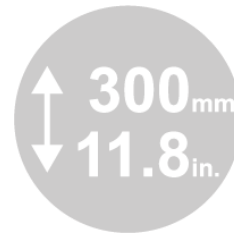
¹With reference to Regulation (EU) 2017/425 for Medical Devices

QUALITY	
Quality assurance	Production management in accordance with ISO 9001:2015 and ISO 13485:2016.
Technology	twinSHIELD™ double-walled protection to offer a stronger glove and to reduce risk of pinholes. Two colours: orange to make it easier to select according to the risk, combined with a soft and comfortable white interior.

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 and Col, you need to be registered. Please contact us at info@shieldscientific.com or call your SHIELD Scientific representative.
Certificate of irradiation	



PHYSICAL PROPERTIES



NOMINAL THICKNESS	mm ²	mil	Norm
⇒ Finger	0.17	6.7	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Palm	0.14	5.5	
⇒ Cuff	0.10	3.9	

² Thickness (+/- 0.03 mm)

LENGTH	Minimum	Typical	Norm
⇒ From middle finger tip to edge of cuff	≥ 290 mm / 11.4"	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%	10.0N	EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) & ASTM D412-16
⇒ After aging	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 400%	8.0N	

FREEDOM FROM HOLES	Performance	Norm
⇒ Acceptable Quality Level (AQL)	< 0.25 ³ - Level 3	ISO 374-2:2019

³ AQL as defined per ISO 2859-1:1999 for sampling by attributes.

PROTECTION PROPERTIES

RISKS	Description	Norm
Micro-organisms	1000 ml water test. Performance level 3, AQL < 0.25 (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 (JKPT). <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
Radioactivity	Protection from radioactive contamination.	EN 421:2010
ESD	Tested for electrostatic properties.	EN 1149-1/2/3 & 5
Cleanliness	Compatible with sterile processing. Typical value: < 3,000 particles per cm ² and at 0.5 μm.	IEST-RP-CC005.4 (2013)
DNase and RNase contamination	DNase and RNase free.	MO BIO Certification
Sterility	Terminally sterilized by gamma irradiation to Sterility Assurance Level (SAL) of 10 ⁻⁶ .	ISO 11137-2:2015
Endotoxins	Low endotoxin content at < 20 EU/pair - Limulus Amoebocyte Lysate (LAL) kinetic turbidimetric test.	EN 455-3:2015
Cytotoxic	Tested for permeation to potentially hazardous cancer chemotherapy drugs under conditions of continuous contact.	ASTM D6978-05 (2019)

ALLERGIES	
Bio-compatibility	Demonstrated by skin irritation and sensitization tests in accordance with ISO 10993-10:2010.
Accelerators	Accelerator-free to minimize the risk of allergic contact dermatitis (also known as Type IV, delayed hypersensitivity or chemical allergy).
Chemical allergens	Non-detectable levels using aqueous solution extraction (Phosphate buffered solution) and High Performance Liquid Chromatography (HPLC) assay method for quantitative analysis.
Residual powder	Powder-free to minimize the potential consequences of powder-borne dermatitis. Residual powder content is 1.0 mg/glove (typical) with a limit of 2.0 mg/glove (ISO 21171:2006).
Latex protein	Latex-free.

CHEMICAL RESISTANCE GUIDE



SHIELDskin* ORANGE NITRILE* 300 Sterile



- Category III PPE glove (PPE Regulation (EU) 2016/425)
- Complex Design - For mortal and irreversible risks
- Sterile powder-free orange/white nitrile/polychloroprene glove
- twinSHIELD* double-walled protection
- Ambidextrous
- 300 mm / 0.14 mm (EN 420:2003+A1:2009)
- Biological risk (ISO 374-1:2016 VIRUS)
- AQL 0.25 (EN 374-2:2014 Level 3)
- Viral penetration test (ISO 16604:2004 Procedure B)
- Chemical risk (ISO 374-1:2016+A1:2018 - Type B JKPT)
- Waterproof and for low chemical protection
- Tested for chemical permeation (EN 16523-1:2015+A1:2018)
- RNase and DNase free

64-19-7 Acetic Acid 100%	LEVEL 0 8 min
67-64-1 Acetone 99,8%	LEVEL 0 1 min
75-05-8 Acetonitrile 99,9%	LEVEL 0 1 min
10127-02-3 Acridine orange	LEVEL 6 480 min
79-06-1 Acrylamide 40%	LEVEL 6 480 min
79-10-7 Acrylic acid 99%	LEVEL 0 4 min
107-13-1 Acrylonitrile 99%	LEVEL 0 0 min

1336-21-6 Ammonium Hydroxide 25%	LEVEL 2 33 min
62-53-3 Aniline 99,9%	LEVEL 1 14 min
8007-56-5 Aqua regia	LEVEL 6 480 min
Mixed Solution Bacillol AF	LEVEL 2 50 min
Mixed Solution Bacillol 30 Foam	LEVEL 3 73 min
100-51-6 Benzyl Alcohol	LEVEL 1 11 min
7726-95-6 Bromine	LEVEL 0 6 min
79-08-3 Bromoacetic acid 7.5%	LEVEL 4 209 min
74-97-5 Bromochloromethane	LEVEL 3 79 min
71-36-3 Butanol 100%	LEVEL 2 47 min
111-76-2 2-Butoxyethanol 99%	LEVEL 1 23 min
97-88-1 Butyl methacrylate 99,9%	LEVEL 1 11 min
75-15-0 Carbon Disulfide 99,9%	LEVEL 0 0 min
67-66-3 Chloroform 99,8%	LEVEL 0 0 min

77-92-9 Citric acid 30%	LEVEL 6 480 min
548-62-9 Crystal violet	LEVEL 6 480 min
110-82-7 Cyclohexane	LEVEL 6 480 min
108-94-1 Cyclohexanone 99%	LEVEL 0 6 min
66-81-9 Cycloheximide	LEVEL 6 480 min
91-95-2 Diaminobenzidine	LEVEL 6 480 min
107-06-2 1,2-Dichloroethane 99%	LEVEL 0 2 min
75-09-2 Dichloromethane 99%	LEVEL 0 0 min
109-89-7 Diethylamine 99,5%	LEVEL 0 1 min
60-29-7 Diethyl ether 99%	LEVEL 0 2 min
108-20-3 Diisopropyl Ether 99%	LEVEL 1 16 min
127-19-5 Dimethyl Acetamide 99%	LEVEL 1 10 min
68-12-2 Dimethyl Formamide 99%	LEVEL 0 5 min
67-68-5 Dimethyl Sulfoxide 99% (DMSO)	LEVEL 2 48 min

64-17-5 Ethanol 99.8%	LEVEL 1 22 min
64-17-5 Ethanol 70%	LEVEL 2 34 min
1239-45-8 Ethidium Bromide 5%	LEVEL 6 480 min
141-78-6 Ethyl Acetate 99.8%	LEVEL 0 1 min
107-21-1 Ethylene Glycol	LEVEL 0 0 min
Mixed Solution Euro 95 unleaded petrol	LEVEL 1 10 min
314-13-6 Evans blue	LEVEL 6 480 min
50-00-0 Formaldehyde 10%	LEVEL 6 480 min
50-00-0 Formaldehyde 37%	LEVEL 6 480 min
75-12-7 Formamide 99%	LEVEL 3 99 min
64-18-6 Formic acid 98,5%	LEVEL 0 4 min
111-30-8 Glutaraldehyde 25%	LEVEL 6 480 min
111-30-8 Glutaraldehyde 2.5%	LEVEL 6 480 min
50-01-1 Guanidine Hydrochloride	LEVEL 6 480 min

999-97-3 Hexamethyldisilazan 99%	LEVEL 6 480 min
Mixed Solution Hydranal® -Composite 2	LEVEL 6 480 min
7803-57-8 Hydrazine monohydrate 80%	LEVEL 6 480 min
7803-57-8 Hydrazine monohydrate 98%	LEVEL 4 180 min
7647-01-0 Hydrochloric Acid 37%	LEVEL 4 141 min
7664-39-3 Hydrofluoric Acid 40%	LEVEL 1 14 min
7664-39-3 Hydrofluoric Acid 48%	LEVEL 0 6 min
7664-39-3 Hydrogen Fluoride 48%	LEVEL 0 6 min
7722-84-1 Hydrogen Peroxide 30%	LEVEL 6 480 min
7722-84-1 Hydrogen Peroxide 12%	LEVEL 6 480 min
78-83-1 Isobutanol 99%	LEVEL 3 76 min
540-84-1 Iso-Octane 99%	LEVEL 6 480 min
67-63-0 Isopropanol 100%	LEVEL 2 54 min
67-63-0 Isopropanol 70%	LEVEL 3 72 min

Mixed Solution LiPF6	LEVEL 6 480 min
7550-35-8 Lithium bromide 30%	LEVEL 6 480 min DR 22%
108-39-4 m-Cresol 98.5%	LEVEL 2 59 min
60-24-2 2-Mercaptoethanol 99%	LEVEL 0 1 min
67-56-1 Methanol 99,9%	LEVEL 0 6 min
37143-54-7 1-Methoxy-2-propylamine 95%	LEVEL 0 3 min
108-87-2 Methylcyclohexane 99,9%	LEVEL 2 55 min
108-10-1 Methyl Isobutyl Ketone 99%	LEVEL 0 2 min
80-62-6 Methyl Methacrylate 99%	LEVEL 0 3 min
1634-04-4 Methyl Tert Butyl Esther (MTBE)	LEVEL 1 11 min
96-47-9 2-Methyltetrahydrofuran 99,9%	LEVEL 0 1 min
Mixed Solution Mucocit®-T branded mixture	LEVEL 6 480 min
Mixed Solution Neopredisan 135-1	LEVEL 1 20 min
142-82-5 n-Heptane 99%	LEVEL 3 91 min

110-54-3 n-Hexane 95%	LEVEL 3 97 min
54-11-5 Nicotine 98%	LEVEL 4 151 min
7697-37-2 Nitric Acid, 50%	LEVEL 3 63 min
7697-37-2 Nitric Acid 70%	LEVEL 0 5 min
872-50-4 N-methyl-2-pyrrolidone	LEVEL 2 32 min
109-66-0 n-Pentane 98%	LEVEL 2 56 min
71-23-8 n-Propanol	LEVEL 2 46 min
95-54-4 o-Phenylenediamine	LEVEL 5 308 min
79-21-0 Peracetic Acid, 10%	LEVEL 4 160 min
64742-49-0 Petroleum benzene 80-100°C	LEVEL 6 480 min
108-95-2 Phenol 50%	LEVEL 1 24 min
108-95-2 Phenol 4%	LEVEL 1 22 min
108-95-2 Phenol aqueous solution 0.45%	LEVEL 6 480 min DR 35%
Mixed Solution Phenol:Chloroform Isoamyl Alcohol 25:24:1	LEVEL 0 1 min

108-95-2 Phenol 0.1% solution	LEVEL 6 480 min
7664-38-2 Phosphoric Acid, 30%	LEVEL 6 480 min
7664-38-2 Phosphoric acid, 85%	LEVEL 6 480 min
3761-53-3 Ponceau 2R	LEVEL 6 480 min
6226-79-5 Ponceau S	LEVEL 6 480 min
1310-58-3 Potassium Hydroxide 40%	LEVEL 6 480 min
123-38-6 Propionaldehyde, 97%	LEVEL 0 2 min
75-56-9 Propylene oxide 99%	LEVEL 0 0 min
110-86-1 Pyridine	LEVEL 0 1 min
598-75-4 Secondary isoamyl alcohol 98%	LEVEL 2 55 min
127-09-3 Sodium acetate Sat. solution	LEVEL 6 480 min
1310-73-2 Sodium Hydroxide 40%	LEVEL 6 480 min
1310-73-2 Sodium Hydroxide, 50%	LEVEL 6 480 min
7681-52-9 Sodium Hypochlorite 13%	LEVEL 6 480 min

100-42-5 Styrene 99.9%	LEVEL 0 0 min
5329-14-6 Sulfamic Acid, 15%	LEVEL 6 480 min
7664-93-9 Sulphuric Acid 10%	LEVEL 6 480 min
7664-93-9 Sulphuric Acid 95%-98%	LEVEL 0 8 min
7664-93-9 Sulphuric Acid 50%	LEVEL 6 480 min
127-18-4 Tetrachloroethylene 99%	LEVEL 0 5 min
109-99-9 Tetrahydrofuran 99.9%	LEVEL 0 0 min
75-59-2 Tetramethylammonium hydroxide 2.5%	LEVEL 6 480 min
108-88-3 Toluene 99,9%	LEVEL 0 1 min
584-84-9 Toluene diisocyanate 95%	LEVEL 0 0 min
76-03-9 Trichloroacetic acid 10%	LEVEL 6 480 min
121-44-8 Triethylamine 99%	LEVEL 2 36 min
76-05-1 Trifluoroacetic acid 99%	LEVEL 0 1 min
95-63-6 1,2,4- Trimethylbenzene 98%	LEVEL 1 13 min

108-67-8
1,3,5-Trimethylbenzene 98%

LEVEL 1
10 min

77-86-1
Tris (hydroxymethyl) aminomethane Sat. solution

LEVEL 6
480 min

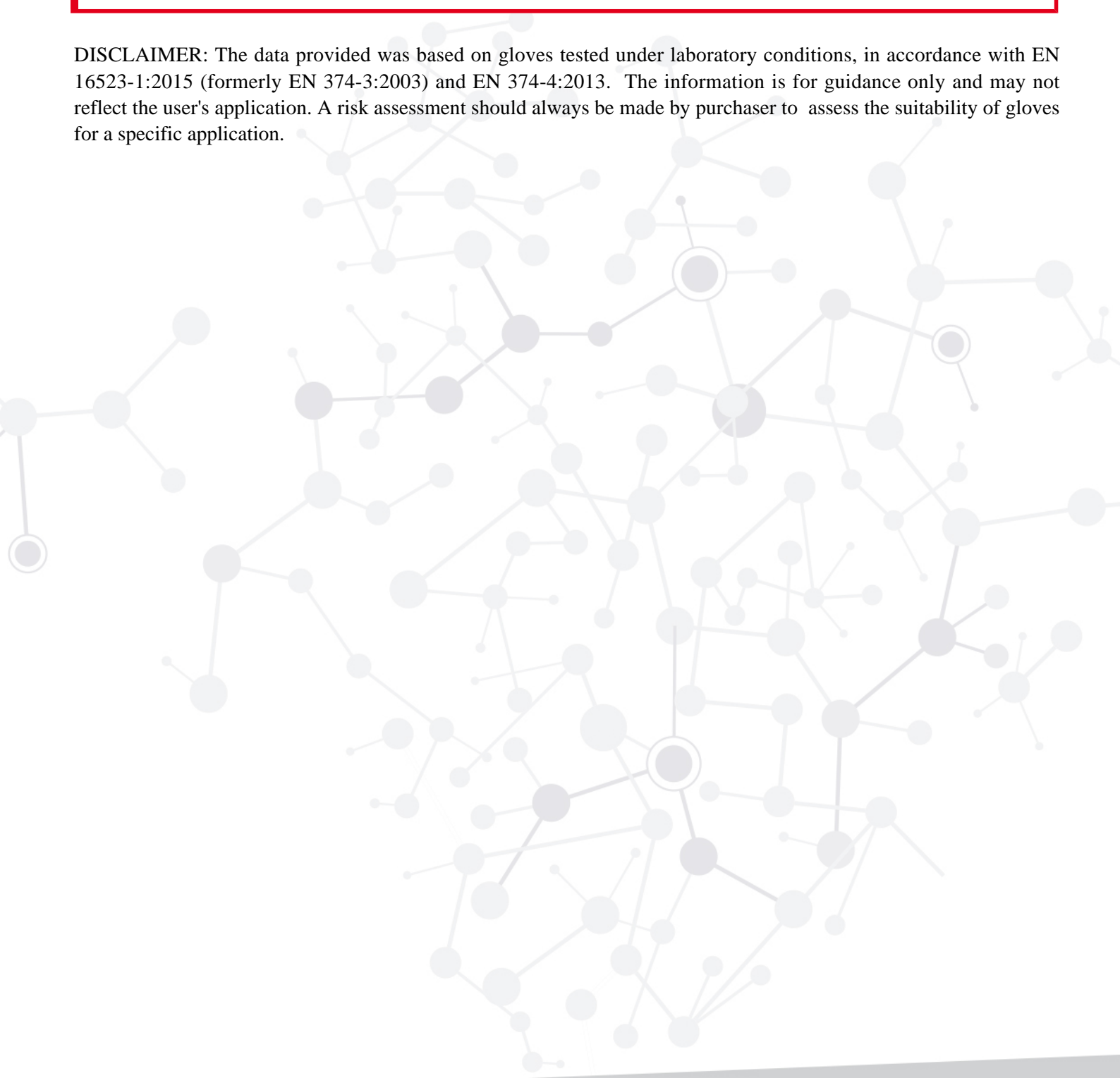
72-57-1
Trypan blue

LEVEL 6
480 min

1330-20-7
Xylene 98,5%

LEVEL 0
4 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 PERSONAL PROTECTIVE EQUIPEMENT

Originator: J.F ROBLES

Revision: 10

Revision date: 04.10.2018

Validity date: 04.10.2023

PRODUCT	SHIELDskin™ ORANGE NITRILE™ 300 Sterile
DESCRIPTION	Powder Free Extra Length Ambidextrous Sterile 30 cm Nitrile Gloves
CLASSIFICATION	Personal Protective Equipment (PPE) Category III (Complex Design)

SHIELD Scientific codes	Sizes
67 6351	6/XS
67 6352	7/S
67 6353	8/M
67 6354	9/L
67 6355	10/XL
67 6356	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 PPE (product codes as mentioned above) described hereafter:

SHIELDskin™ ORANGE NITRILE™ 300 Sterile

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: J, K, P & T), EN 374-2:2014 (performance level 3, 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. GB18/962117 issued by the Notified Body:

SGS FIMKO OY (Notified Body No: 0598)
Särkiniementie 3 - 00211 Helsinki - Finland

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

SGS FIMKO OY (Notified Body No: 0598)
Särkiniementie 3 - 00211 Helsinki - Finland

Signed for and behalf of SHIELD Scientific B.V



J.F ROBLES
General Manager

Date: 04th October 2018

Place: Bennekom

Validity of this declaration: 04th October 2018 until 04th October 2023



CHEMICAL ANALYTICAL SERVICES

TEST REPORT ASTM D 6978-05

Project No: 104597A

SUBJECT: Permeation testing per ASTM D 6978-05 on sample submitted

SAMPLE: Powder free 6mil ORANGE nitrile glove
(new Twin Tone SHIELDskin™ ORANGE NITRILE™ 300 Sterile,
SHIELDskin™ ORANGE NITRILE™ 260 and 300,
SHIELDskin Xtreme™ ORANGE NITRILE™ 300 gloves)

Test Laboratory: Akron Rubber Development Laboratories Inc
2887 Gilchrist Road
Akron Ohio 44305
UNITED STATES

TEST CHEMICALS:

Test chemicals and their sources are listed in Table 1.

Table 1. List of the Test Chemicals, Sources, and Expiration Dates

Test Chemical	Chemical Source
Carmustine (BCNU)	Bristol-Myers
Cyclophosphamide (Cytosan)	Sigma
Doxorubicin Hydrochloride	Teva
Fluorouracil	APP
Etoposide (Toposar)	Teva
Paclitaxel (Taxol)	Dabur Oncology
Thiotepa	Sigma Aldrich

COLLECTION MEDIA:

The collection media which were selected are listed in Table 2.

Table 2. Collection Media for Test Chemicals

Test Chemical	Concentration	Collection Medium
Carmustine (BCNU)	3,300 ppm	10% Ethanol Aqueous Solution
Cyclophosphamide (Cytocan)	20,000 ppm	Distilled Water
Doxorubicin Hydrochloride	2,000 ppm	Distilled Water
Fluorouracil	50,000 ppm	9.20 pH Sodium Hydroxide Solution
Etoposide (Toposar)	20,000 ppm	Distilled Water
Paclitaxel (Taxol)	6,000 ppm	30% Methanol Aqueous Solution
Thiotepa	10,000 ppm	Distilled Water

NOTE: The chemotherapy drugs were prepared as required by the ASTM D 6978-05 Standard at 5.2.2.5, page 2, using the highest concentration of the drugs to which a healthcare worker might be exposed during handling as referenced in the most recent edition of the Physician's Desk Reference or the package inserts of the testing drugs.

TESTING CONDITIONS:

Standard Test Method Used:	ASTM D 6978-05
Deviation From Standard Test Method:	Used 1" (2.54cm) Permeation Cell
Analytical Method:	UV/VIS Spectrometry
Testing Temperature:	35.0°C ± 2.0
Collection System:	Closed Loop
Specimen Area Exposed:	5.067 cm ²
Selected Data Points:	25/test
Number of Specimens Tested:	3/test
Location Sampled From:	Cuff
Comments/Other Conditions:	Magnetic stir bar was used in the sampling chamber

DETECTION METHOD OF CHEMICAL PERMEATION; UV/VIS ABSORPTION SPECTROMETRY

Instrument: Perkin Elmer UV/VIS Spectrometer Lambda 25

UV/VIS Absorption Spectrometry was used to measure the absorbance of test chemicals which permeated through the specimens into the collection medium. The collection medium was circulated in a closed loop at 11 ml/minute of flow rate through the testing period. Data collection was performed according to the programmed schedule by means of UV Winlab software from the Perkin Elmer Corporation. The list of the characteristics wavelengths is shown in Table 3.

Table 3. Characteristics Wavelengths used in UV/VIS Absorption Spectrometry.

Test Chemical	Wave length (nm)
Carmustine (BCNU)	229
Cyclophosphamide (Cytoxan)	200
Doxorubicin Hydrochloride	232
Fluorouracil	269
Etoposide (Toposar)	205
Paclitaxel (Taxol)	231
Thiotepa	199

SAMPLE CHARACTERISTICS

Table 4. Sample Characteristics

SAMPLE	THICKNESS (mm)	WEIGHT/UNIT AREA (g/m ²)
	Average	
Carmustine (BCNU)	0.089	99.0
Cyclophosphamide (Cytoxan)	0.111	108.1
Doxorubicin Hydrochloride	0.112	108.1
Fluorouracil	0.111	108.1
Etoposide (Toposar)	0.107	108.1
Paclitaxel (Taxol)	0.109	108.1
Thiotepa	0.100	99.0

CALCULATION:

Average permeation rate for each sampling time interval (except time = 0 minutes) was calculated using the equation below:

$$P_i = ((C_i - C_{i-1}) \times V_t) / ((T_i - T_{i-1}) \times A)$$

Where:

- P_i = average permeation rate, ug/cm²/min. at time interval T_i - T_{i-1}
- C_i = concentration of test chemical detected in collection medium, ug/l, at time T_i
- V_t = volume of collection medium, l
- i = an index number starting with i = 1 for the first sample
- T_i = sampling time, minutes
- A = area of specimen in contact with the test chemical, cm²

RESULTS

The permeation test results are listed in Table 5

Table 5 Permeation Test Results:

Test Chemical	Breakthrough* Detection Time	Steady State Permeation Rate
	Minutes	(Avg.) $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min.}$
Carmustine (BCNU) 3,300 ppm/ 3.3 mg/ml	34.0 (37.7, 34.0, 46.8)	0.7 (0.9, 0.9, 0.4)
Cyclophosphamide (Cytoxan) 20,000 ppm/ 20.0 mg/ml	No breakthrough was detected up to 240 minutes	N/A
Doxorubicin Hydrochloride 2,000 ppm/ 2.0 mg/ml	No breakthrough was detected up to 240 minutes	N/A
Fluorouracil 50,000 ppm/ 50.0 mg/ml	No breakthrough was detected up to 240 minutes	N/A
Etoposide (Toposar) 20,000 ppm/ 20.0 mg/ml	No breakthrough was detected up to 240 minutes	N/A
Paclitaxel (Taxol) 6,000 ppm/ 6.0 mg/ml	No breakthrough was detected up to 240 minutes	N/A
Thiotepa 10,000 ppm/ 10.0 mg/ml	166.1 (166.1, 180.8, 166.2)	0.1 (0.1, 0.1, 0.2)

*Breakthrough detection time is the time in minutes measured from the start of the test to the sampling time that immediately precedes the sampling time at which the permeation rate reaches $0.01 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min.}$

SHIELD Scientific B.V.



Cisco Robles
General Manager

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 kleiner 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 Microrganismen 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	Puderfrei, wenn Latex, auf niedrige Proteinwerte achten. Auf guten Sitz achten, wenn möglich synthetische HS.	Puderfrei, 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