

Překlad z anglického jazyka

Brusel, 13. října 2020

Všem zainteresovaným:

### **Rukavice GAMMEX<sup>®</sup>, bez latexu, k použití s cytostatiky**

Krise kolem Covidu 19 způsobila prudký nárůst poptávky po rukavicích na jedno použití, což mělo za následek problémy s dodávkami některých našich výrobků včetně rukavic **GAMMEX<sup>®</sup> Latex Chemo**.

Tímto potvrzujeme, že rukavice **GAMMEX<sup>®</sup> Non-Latex** (obj. č.: 3400060xx) lze použít k bezpečnému provádění postupů, při nichž se používají sloučeniny cytostatik (léčiva používaná k chemoterapii).

- Tyto chirurgické rukavice jsou podle nařízení o OOP (EU) 2016/425 označeny kromě označení CE ještě jako OOP. Na požádání lze dodat certifikát CE pro OOP a Prohlášení o shodě.
- U těchto rukavic byla rovněž měřena doba průniku širokého spektra cytostatik podle normy ASTM D6978. Pokud jde o permeaci (propustnost) cytostatik, vypovídá toho tato americká norma víc než evropská norma EN ISO 374-1 (EN 16523-1). Tato americká norma byla de facto vypracována konkrétně pro permeaci cytostatik a používá přísnější vymezení pro dobu průniku, což způsobuje, že doba průniku měřená podle ASTM je kratší v porovnání s dobou průniku měřenou podle EN:
  - EN ISO 374-1: Doba průniku = doba, za kterou rychlost propustnosti dosáhne prahové hodnoty 1  $\mu\text{g}/(\text{cm}^2 \cdot \text{min})$
  - ASTM D6978: Doba průniku = doba, za kterou rychlost propustnosti dosáhne prahové hodnoty 0,01  $\mu\text{g}/(\text{cm}^2 \cdot \text{min})$

S pozdravem

Xana SCHOUBBEN  
Msc Chemistry (MSc. v oboru chemie)  
*Technické oddělení*  
ANSELL HEALTHCARE EUROPE

Brussels, 13<sup>th</sup> October 2020.

To Whom It May Concern:

### **GAMMEX<sup>®</sup> Non-Latex for Use in Cytostatics Applications**

The Covid-19 crisis boosted the demand of single-use gloves, resulting in challenges to supply some of our products, including **GAMMEX<sup>®</sup> Latex Chemo**.

We hereby confirm that **GAMMEX<sup>®</sup> Non-Latex** (Ref: 3400060xx) can be used to work safely in procedures involving the use of Cytostatics compounds (chemo drugs).

- This Surgical glove is additionally CE Marked as PPE, in compliance with the PPE Regulation (EU) 2016/425. The PPE CE Certificate and PPE Declaration of Conformity can be supplied upon request.
- The glove has also been tested for the permeation breakthrough time of a wide range of Cytostatics, to the Standard ASTM D6978. When it comes to the permeation of Cytostatics, this American Standard is more indicated than the European Standard EN ISO 374-1 (EN 16523-1). Indeed, the American Standard was developed specifically for the permeation of Cytostatics, and applies a more stringent definition of the Breakthrough Time, with the consequence that a Breakthrough Time measured as per ASTM is shorter compared to the EN one:
  - EN ISO 374-1 Breakthrough Time = Time at which the permeation rate reaches the threshold value of 1  $\mu\text{g}/(\text{cm}^2.\text{min})$
  - ASTM D6978 Breakthrough Time = Time at which the permeation rate reaches the threshold value of 0.01  $\mu\text{g}/(\text{cm}^2.\text{min})$

Sincerely,



Xana SCHOUBBEN  
Msc Chemistry  
*Technical Department*  
ANSELL HEALTHCARE EUROPE