SHIELD Scientific
compliance comfort protection

SHIELDskin XTREME™
Sterile Latex 300 DI

Puderfreie, extra lange, DI Wasser gereinigte, handspezifische Naturlatex-Handschuhe, STERIL, 30 cm lang

PSA Kategorie III (Complex Design) gemäss Council Directive 89/686/EEC

In völliger Übereinstimmung mit der neuesten Version der PSA Norm – EN 374:2003 " Handschuhe zum Schutz vor Chemikalien und Mikroorganismen"

PRODUKT INFORMATION

Grösse	Artikel Nummern	Entsprechen folgenden Normen und Piktogrammen			
5.5	69 5551				CE 0120*
6.0	69 5552				
6.5	69 5553				
7.0	69 5554	EN 420:2003 + A1:2009			
7.5	69 5555	Auch gemäss EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009 bezogen auf Direktive 93/42/EEC Medizin Produkte			
8.0	69 5556				
8.5	69 5557				
9.0	69 5558				
10	69 5559				

* SGS UK Limited (Notified Body No: 0120), Unit 202BWorle Parkway,Weston-super-Mare, BS22 6WA, United Kingdom

Material: Naturlatex. Kann 50 Mikrogramm oder weniger wasserlösliche Proteine per Gramm enthalten gemäss EN 455-3:2015/ ASTM D5712-15 Modified Lowry Methode. Typische Messergebnisse bei diesem Produkt für Latex Proteine sind <30µg/g gemäss Modified Lowry Methode. Puderfrei.

Design: Naturfarben, handspezifisch, Rollrand, texturierte Handfläche.

Verpackung: Verpackung gemäss den Anforderungen im sterilen Produktionsumfeld. Handschuhe paarweise verpackt in einer PE Tasche und verschweisstem PE Beutel („Peel-Pack"). Zwanzig (20) PE Beutel im verschweissten PE Aussenbeutel (2 doppelte PE Aussenverpackungen). Zehn (10) PE Aussenbeutel per doppelwandigem Aussenkarton (um Beschädigungen zu vermeiden). Zweihundert Paar (200) per Karton.

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

Charakteristik	Wert	Test Methode
Feststellung "Pinholes"	1.5 AQL[1]	EN 374:2003

[1] AQL as defined per ISO 2859 for sampling by attributes

Reissfestigkeit	Reissfestigkeit (min)	Typisch	Äusserste Dehnbarkeit	Test Methode
- Vor Alterung	10.0N, min.	>10.0N	700%, min.	EN 455-2:2015, ASTM D573-04(2015) und ASTM D412-15a
- Nach beschleunigter Alterung	7.5N, min.	>7.5N	500%, min.	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN (weiterführend)

Charakteristik	Wert			Test Methode
Abmessungen	**Messpunkte**	**mm**	**mil**	
- Nominale Dicke (einfache Wandstärke)	Mittel - Finger	0.18	7.1	ASTM D3767-03(2014)
	Handinnen - Fläche	0.14	5.5	
	Manschette	0.10	3.9	
- Länge	290mm, min.		300mm, typischer Messwert	EN 420:2003 + A1:2009

Handflächen Umfang

Nominale Weite (mm)	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	10	EN 420:2003 + A1:2009
(mm)	140	152	165	178	191	203	216	229	254	

ERGEBNISSE REINHEITSTESTS:

Extractables				Test Method
		Specification	Typical Value	
Partikel	Per cm^2≥0.5µm	<3.000 Partikel	2500 Partikel	IEST-RP-C005.4

Extractables						Test Method
Ion		Specification		Typical value		
Ammonium	NH_4	0.100	ug/cm^2	0.070	ug/cm^2	IEST-RP-CC005.4
Bromide	Br	0.100	ug/cm^2	0.070	ug/cm^2	
Calcium	Ca	0.500	ug/cm^2	0.300	ug/cm^2	
Chloride	Cl	0.750	ug/cm^2	0.600	ug/cm^2	
Fluoride	F	0.100	ug/cm^2	0.070	ug/cm^2	
Magnesium	Mg	0.100	ug/cm^2	0.070	ug/cm^2	
Nitrate	NO_3	0.900	ug/cm^2	0.600	ug/cm^2	
Nitrite	NO_2	0.100	ug/cm^2	0.070	ug/cm^2	
Potassium	K	0.200	ug/cm^2	0.100	ug/cm^2	
Phosphate	PO_4	0.100	ug/cm^2	0.070	ug/cm^2	
Sodium	Na	0.100	ug/cm^2	0.070	ug/cm^2	
Sulfate	SO_4	0.100	ug/cm^2	0.070	ug/cm^2	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

ZUSÄTZLICHE DATEN

- **Biokompatibilität nachgewiesen** nach "Modified Buehler" und "Primary Skin Irritation Tests".
- **Keine chemischen Allergenen nachweisbar** mit Extraktion in wässeriger Lösung ("Phosphate buffered solution") und „High Performance Liquid Chromatography" (HPLC) Untersuchungsmethode für Quantitative Analysen.
- **Frei von Thiazolen und Thiuramen** – diese Vulkanisationsbeschleuniger werden in der Herstellung nicht verwendet.
- **Mikroorganismen- und Virusresistent** – erreicht einen AQL 1.5 gemäss EN 374-2:2014 und erfüllt die Kriterien für hohe Resistenz vor Mikroorganismen (Level 2 AQL <1.5 Inspektionslevel G1 1000 ml Wassertest). Viren Penetrationstest gemäss ISO 16604:2004 Prozedur B & ASTM F1671-97b bestanden, durchgeführt mit Phi-X 174 Bakteriophage.
- **Puderfrei** gemäss ISO 21171:2006 („Medizinische Handschuhe – Feststellung der Puderrückstände auf der Oberfläche") um die potentiellen Gefahren durch das Einatmen von luftgetragenen Puderpartikeln zu vermeiden. Puderrückstandswerte liegen typischer Weise bei ca 1,0 mg/HS mit einem Limit nach oben von 2.0 mg/HS.
- **Gammasterilisiert gemäss Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6},** in Überseinstimmung mit den Richtlinien von ANSI/AAMI/ EN ISO 11137:2015 "Sterilization of Healthcare Products – Radiation".
- Einsetzbar im sterile Produktionsbereich durch papierlose Verpackung und mehrfachem Nachreinigungsprozess.
- NFR (nicht flüchtige Rückstände): maximum 30 mg/g (IEST-RP-C0005.4).
- FTIR: Silicone, Amide und DOP nicht nachweisbar (IEST-RP-C0005.4).
- „Low in Endotoxin" mit <20 EU/pair (EN 455-3:2015) nachgewiesen durch "Limulus Amoebocyte Lysate (LAL) kinetic turbidimetric test".
- Intensiv auf **Chemikalienpermeation** getestet nach EN 16523:2015 mit einer grossen Auswahl an Chemikalien (genaue Information zu finden unter: www.shieldscientific.com/public/chemical-resistance-guide.

QUALITÄTS SYSTEME

- Herstellung gemäss ISO 9001:2015 und ISO 13485:2015.

"SHIELDskin™, A revolution in Glove Technology"

SHIELD Scientific
compliance comfort protection

www.shieldscientific.com

SHIELDskin XTREME™, is a trade mark of SHIELD Scientific ◦ © 2007 Copyright SHIELD Scientific B.V.◦ All Rights reserved
Dr. Willem Dreeslaan 1 ◦ 6721 ND Bennekom ◦ The Netherlands - Phone +31 (0)317 700 202 ◦ Fax +31 (0)318 503 742 ◦ E-mail: Info@shieldscientific.com

DOMINIQUE DUTSCHER SAS