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