SHIELDskin XTREME™ Sterile Latex 300 DI

Guante de Látex, sin polvo, lavado DI, estéril, anatómico, 30 cm

EPI de categoría III (Riesgos irreversibles) en conformidad con la directiva 89/686/EEC

Corresponde a las ultimas normas EPI en vigor – EN 374:2003 "Guantes de protección contra los productos químicos y los micro-organismos"

INFORMACION SOBRE EL PRODUCTO

Tallas	Código Catalogo	Normes aplicables & Pictogramas			
5.5	69 5551	EN 374:2003 	EN 374:2003  Level 2		CE 0120*
6.0	69 5552				
6.5	69 5553				
7.0	69 5554	EN 420:2003 + A1:2009			
7.5	69 5555	Responde o sobrepasa también las exigencias de las normas EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 & EN455-4:2009 relativo à la Directiva 93/42/EEC para los dispositivos médicos			
8.0	69 5556				
8.5	69 5557				
9.0	69 5558				
10	69 5559				

* SGS United Kingdom Limited (Persona notificada No: 0120), Unit 202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA, United Kingdom

Materia: Látex natural. Contiene un total de 50 mg/g o menos de proteínas extraíbles por agua en conformidad con las normas EN 455-3:2015 / ASTM D5712-15 (Método Lowry modificado). Las medidas generalmente constatadas del nivel de proteínas de látex están de ≤30µg/g (según el Método Lowry modificado).

Diseño: Color natural, anatómico, puño con borde enrollado, acabado texturizado (dedos y palma).

Envase: Envase adecuado con usos en un ambiente aséptico. Los guantes están envasados por par en una funda PE. Veinte (20) fundas PE en una bolsa PE. Diez (10) bolsas PE envasadas en un cartón de expedición con canal doble. En total doscientos (200) pares por cartón.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Características	Valores	Métodos de ensayo
Micro- agujero	1.5 AQL[1]	EN 374:2003

[1] *AQL como definido por la norma ISO 2859 (Muestrario a los controles por atributos*

Resistencia a la Tracción	Mínimo	Típica	Elongación	
- Antes de envejecimiento	10.0N, min.	>10.0N	700%, min.	EN 455-2015, ASTM D573-04(2015) y ASTM D412-15a
- Después de envejecimiento	7.5N, min.	>7.5NN	500%, min.	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS (continuación)

Características	Valores			Métodos de ensayo
	Punto de medida	Mm	mil	
Medidas				
- Espesor nominal	Medio del dedo	0.18	7.1	ASTM D3767-03(2014)
	Palma	0.14	5.5	
	Puño	0.10	3.9	
- Longitud	290mm, min.		300mm, típica	EN 420:2003 + A1:2009

Circunferencia de la mano

Nominal (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	

CARACTERÍSTICAS DE LIMPIEZA

Extractibles				Métodos de ensayo
		Especificación	Valor Típica	
Partículas	Por cm^2 ≥0.5µm	<3.000 partículas	2.500 partículas	IEST-RP-CC005.4

Extractibles						Métodos de ensayo
Ion		Especificación		Valor Típica		
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	

DOWNLOAD DUTSCHER SAS

DADOS ADICIONALES

- **Biocompatibilitad** demostrada por el test Buehler y el test de irritación cutánea primaria.
- **Niveles de alérgenos químicos indetectables** usando el método de extracción en solución acuosa (Phosphate buffered solution) y el método de test de determinación cuantitativa alta performance por cromatografía (HPLC).
- **Sin Thiazoles y Thiurames** – Esos aceleradores de vulcanización están excluidos del proceso de fabricación.
- **Resiste a los Micro-organismos y a los virus** – alcanza el nivel 2 de resistencia a los micro-organismos según la norma EN 374-2:2014 (Nivel de resultado 2, AQL <1.5 y inspección de nivel G1 conforme al test de prueba de hermeticidad en 1000 ml de agua). Pasa también el test de penetración viral usando el bacteriófago Phi-X 174 (ISO 16604:2004 Procedimiento B & ASTM F1671-97b).
- **Sin Polvo** para limitar el riesgo de dermatitis relacionadas al polvo. El residuo de polvo constatado esta de 1.0 mg/guante con un límite máximo de 2.0 mg/guante (ISO 21171:2006 "Especificación de métodos para determinar la cantidad de polvo residual que puede fácilmente llevarse, presente en la superficie de los guantes para uso médico").
- **Esterilización final** por radiaciones gamma a un nivel de seguridad de esterilidad (SAL) de 10^{-6}, en conformidad con los procedimientos detallados en el ANSI/AAMI/ EN ISO 11137:2006 "Sterilization of Healthcare Products – Radiation".
- **Adecuado para usos en ambientes asépticos.** Envase sin papel y lavados múltiplos del guante post producción.
- **RNV:** máximum 30mg/g (IEST-RP-CC005.4).
- **FTIR:** Niveles indetectables de silicona, amida y DOP (IEST-RP-CC005.4).
- **Bajo nivel de endotoxinas** <20 EU/par (EN 455-3:2015) demostrado por el test de turbidimétria cinética Limulus Amoebocyte Lysate (LAL).
- **Ampliamente testado por la permeación por los productos químicos** según la norma EN 16523-1:2015 (por favor consulte el guía de resistencia química en el website – www.shieldscientific.es/public/guia-resistencia-quimica).

SISTEMA CALIDAD

Fabricación ISO 9001:2015 y ISO 13485:2016.

"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