SHIELD Scientific
compliance comfort protection

# SHIELDskin XTREME™

## Sterile White Nitrile 400 DI+

Guante de Nitrilo, sin polvo, extra largo, lavado DI, estéril, anatómico, 40 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 8771 | EN 374:2003  | EN 374:2003  Level 3 | CE 0120* |
| 6.0 | 69 8772 | | | |
| 6.5 | 69 8773 | | | |
| 7.0 | 69 8774 | EN 420:2003 + A1:2009 | | |
| 7.5 | 69 8775 | Responde o sobrepasa también las exigencias de las normas EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 & EN 455-4:2009 relativo à la Directiva 93/42/EEC para los dispositivos médicos | | |
| 8.0 | 69 8776 | | | |
| 8.5 | 69 8777 | | | |
| 9.0 | 69 8778 | | | |
| 10 | 69 8779 | | | |

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

**Materia:** Sintético de nitrilo ligero (Acrilonitrilo de Butadieno). No contiene Látex natural.

**Diseño:** Blanco, anatómico, puño con borde enrollado, palma y punta de dedos texturizadas.

**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. Ocho (8) bolsas PE envasadas en un cartón de expedición con canal doble. En total ciento sesenta (160) pares por cartón.

## CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

| Características | Valores | Métodos de Ensayo |
|---|---|---|
| Micro-agujero | 0.65 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 | 6.0N, min. | 7.0N | 500%, min. | EN 455-2:2015, ASTM D573-04(2015) y ASTM D412-15a |
| - Después de envejecimiento | 6.0N, min. | 8.0N | 400%, min. | |

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

## CARACTERÍSTICAS FÍSICAS (continuación)

| Características | Valores | | | Métodos de Ensayo |
|---|---|---|---|---|
| **Medidas** | Punto de medida | Mm | mil | |
| - Espesor nominal | Medio del dedo | 0.15 | 5.9 | ASTM D3767-03(2014) |
| | Palma | 0.12 | 4.7 | |
| | Puño | 0.10 | 4.0 | |
| - Longitud | 400mm, min. | | 405mm, típica | EN 420:2003 + A1:2009 |

**Circunferencia de la mano**

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Nominal | 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

| Partículas | | | | Métodos de ensayo |
|---|---|---|---|---|
| | | Especificación | Valor Típica | |
| Partículas | Por cm² ≥0.5µm | <1.200 partículas | 900 partículas | IEST-RP-CC005.4 |

| Extractibles | | | | | | Métodos de ensayo |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ion | | Especificación | | Valor Típica | | |
| Ammonium | Nh | 0.100 | ug/cm² | 0.070 | ug/cm² | IEST-RP-CC005.4 |
| Bromide | Br | 0.200 | ug/cm² | 0.140 | ug/cm² | |
| Calcium | Ca | 0.350 | ug/cm² | 0.250 | ug/cm² | |
| Chloride | Cl | 0.350 | ug/cm² | 0.250 | ug/cm² | |
| Copper | Cu | 0.050 | ug/cm² | 0.030 | ug/cm² | |
| Fluoride | F | 0.200 | ug/cm² | 0.140 | ug/cm² | |
| Iron | Fe | 0.050 | ug/cm² | 0.030 | ug/cm² | |
| Magnesium | Mg | 0.350 | ug/cm² | 0.250 | ug/cm² | |
| Nitrate | No | 0.030 | ug/cm² | 0.020 | ug/cm² | |
| Potassium | K | 0.100 | ug/cm² | 0.070 | ug/cm² | |
| Sodium | Na | 0.100 | ug/cm² | 0.070 | ug/cm² | |
| Sulfate | So | 0.100 | ug/cm² | 0.070 | ug/cm² | |
| Zinc | Zn | 0.350 | ug/cm² | 0.250 | ug/cm² | |

DOMINIQUE 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.
- **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").
- **Resiste a los Micro-organismos y a los virus** – alcanza el nivel más alto de resistencia a los micro-organismos según la norma EN 374-2:2014 (Nivel de resultado 3, AQL <0.65 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).
- **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 11137:2015 "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 e 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