SHIELD Scientific
compliance comfort protection

SHIELDskin XTREME™
Sterile White Nitrile 330 DI+

Puderfreie, extra lange, DI Wasser gereinigte, handspezifische Nitrile Handschuhe, STERIL, 33 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 gegen Chemikalien und Mikroorganismen"

PRODUKT INFORMATION

Grösse	Artikel Nummern	Entsprechen folgenden Normen und Piktogrammen		
5.5	69 8761	EN 374:2003 	EN 374:2003  Level 3	CE 0123*
6.0	69 8762			
6.5	69 8763			
7.0	69 8764	EN 420:2003 + A1:2009		
7.5	69 8765	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 Verordnung		
8.0	69 8766			
8.5	69 8767			
9.0	69 8768			
10	69 8769			

* TÜV Produkt Service, Ridlestrasse 3, D-80339 München, Germany

Material: Synthetisches Soft-Nitrile-Polymer (Acrylonitrile Butadiene), basierend auf Skin Nitrile™ Technologie. Enthält kein Naturlatex.

Design: Weiss, handspezifisch, Rollrand, texturierte Handinnenfläche und Finger.

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"	0.65 AQL[1]	EN 374:2003

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

Reissfestigkeit	Reissfestigkeit (min)	Typisch	Äusserste Dehnbarkeit	
- Vor Alterung	6.0N, min.	7.0N	500%, min.	EN 455-2:2015, ASTM D573-04(2015) und ASTM D412-15a
- Nach beschleunigter Alterung	6.0N, min.	8.0N	400%, min.	

DOWNLOAD DEUTSCHER SAS

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN (weiterführend)

Charakteristik	Wert			Test Methode
Abmessungen	**Messpunkte**	**mm**	**mil**	
- Nominale Dicke (einfache Wandstärke)	Mittel - Finger	0.15	5.9	ASTM D3767-03(2014)
	Handinnen - Fläche	0.12	4.7	
	Manschette	0.10	4.0	
- Länge	330mm, min.		335mm, typischer Messwert	EN 420:2003 + A1:2009

Handflächenweite

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 der Reinheitstests:

Extractables						Test Method
		Specification		Typical value		
Particles	Per cm^2 ≥0.5µm	<1.200	particles	900	particles	IEST-RP-C005.4

Extractables						Test Method
Ion		Specification		Typical value		
Ammonium	Nh	0.100	ug/cm^2	0.070	ug/cm^2	IEST-RP-CC005.4
Bromide	Br	0.200	ug/cm^2	0.140	ug/cm^2	
Calcium	Ca	0.350	ug/cm^2	0.250	ug/cm^2	
Chloride	Cl	0.350	ug/cm^2	0.250	ug/cm^2	
Copper	Cu	0.050	ug/cm^2	0.030	ug/cm^2	
Fluoride	F	0.200	ug/cm^2	0.140	ug/cm^2	
Iron	Fe	0.050	ug/cm^2	0.030	ug/cm^2	
Magnesium	Mg	0.350	ug/cm^2	0.250	ug/cm^2	
Nitrate	No	0.030	ug/cm^2	0.020	ug/cm^2	
Potassium	K	0.100	ug/cm^2	0.070	ug/cm^2	
Sodium	Na	0.100	ug/cm^2	0.070	ug/cm^2	
Sulfate	So	0.100	ug/cm^2	0.070	ug/cm^2	
Zinc	Zn	0.350	ug/cm^2	0.250	ug/cm^2	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

ZUSÄTZLICHE DATEN

- **Biokompatibilität nachgewiesen** durch „Modified Buehler“ und Primärem Haut Irritations Test.
- **Nicht nachweissbare Werte von chemischen Allergenen** gemessen mit aus wässriger Lösung Extraktion (PBS/Phosphate buffered solution) und „High Performance Liquid Chromatography“ (HPLC) Prüfmethode für qualitative Analyse.
- Frei von **Thiuramen und Thiazolen**: diese Vulkanisationsbeschleuniger werden in der Herstellung nicht verwendet.
- **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.
- **Mikroorganismen- und Virusresistent** – erreicht einen AQL 0.65 gemäss EN 374-2:2015 und erfüllt die Kriterien für höchste Resistenz vor Mikroorganismen (AQL <0.65 Inspektionslevel G1 1000 ml Wassertest). Viren Penetrationstest gemäss ISO 16604:2004 Prozedur B & ASTM F1671-97b bestanden, durchgeführt mit Phi-X 174 Bakteriophage.
- Kompatibel für steriles Umfeld da ohne Papierverpackung und durch intensives Nachreinigen nach der Produktion sehr niedrige Rückstandswerte.
- **Gammasterilisiert gemäss Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6},** in Überseinstimmung mit den Richtlinien gemäss ANSI/AAMI/ EN ISO 11137:2015 “Sterilization of Healthcare Products – Radiation”.
- **„Low in Endotoxin” mit** <20 EU/pair (EN 455-3:2015) nachgewiesen durch “Limulus Amoebocyte Lysate (LAL) kinetic turbidimetric test”.
- **FTIR**: Silicone, Amide und DOP (IEST-RP-C005.4) nicht nachweisbar.
- **NVR**: maximal 30 mg/g (IEST-RP-C005.4).
- **ESD** Verhalten verhalten getestet nach EN 1149-1,-2,-3 und -5.
- Intensiv auf **Chemikalienpermeation** getestet nach EN 16523-1:2015 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 13485:2016.

“SHIELDskin™, A revolution in Glove Technology”

SHIELD Scientific
compliance comfort protection

www.shieldscientific.com

SHIELDskin XTREME™ and Skin Nitrile™ are 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