SHIELDskin XTREME™

Sterile ORANGE NITRILE™ 300 DI

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

PRODUKT INFORMATION

Grösse	Artikel Nr.	Entsprechen folgenden Normen und Piktogrammen		
5.5	69 6551	EN 374:2003 	EN 374:2003  Level 3	CE 0120*
6.0	69 6552			
6.5	69 6553			
7.0	69 6554	EN 420:2003 + A1:2009		
7.5	69 6555	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 6556			
8.5	69 6557			
9.0	69 6558			
10.0	69 6559			

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

Material: **Erstklassige Multi-Polymer Formulation** (Acrylonitrile Butadiene (Nitrile) und Polychloropren (Neopren), basierend auf der Skin Nitrile™ Technologie. Enthält kein Naturlatex.

Design: Orange, handspezifisch, Rollrand, texturierte Handfläche 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..	

DOMINIQUE DUTSCHER 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	0.09	3.5	
- Länge	300mm, min.		305mm, typischer Messwert	EN 420:2003 + A1:2009

Handflächen Umfang

Nominaler Umfang(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:

Particles		Test Method
Size	Nominal value	
Particles Per $cm^2 \geq 0.5\mu m$	<3.000	IEST-RP-C005.4

Extractables						Test Method
Ion		Specification		Typical value		
Ammonium	NH_4	0.150	ug/cm^2	0.030	ug/cm^2	IEST-RP-CC005.4
Bromide	Br	0.150	ug/cm^2	0.050	ug/cm^2	
Calcium	Ca	1.000	ug/cm^2	0.800	ug/cm^2	
Chloride	Cl	0.600	ug/cm^2	0.450	ug/cm^2	
Fluoride	F	0.090	ug/cm^2	0.050	ug/cm^2	
Magnesium	Mg	0.150	ug/cm^2	0.050	ug/cm^2	
Nitrate	NO_3	0.600	ug/cm^2	0.450	ug/cm^2	
Potassium	K	0.150	ug/cm^2	0.100	ug/cm^2	
Sodium	Na	0.150	ug/cm^2	0.050	ug/cm^2	
Sulphate	SO_4	0.600	ug/cm^2	0.450	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.
- **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”.
- **Vulkanisationsbeschleuniger frei** – minimiert das Allegierisiko für Allergische Kontakt Dermatitis (Type IV, Verspätete Hypersensitivität oder Chemische Allergie).
- **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 374-2:2014 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 und ASTM F1671-97b bestanden, durchgeführt mit Phi-X 174 Bakteriophage.
- FTIR: Silicone, Amide und DOP (IEST-RP-C005.4) nicht nachweisbar.
- NVR: maximal 30 mg/g (IEST-RP-C005.4).
- **ESD Eigenschaften** nach EN 1149-1,-2,-3 und -5 gestestet.
- 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™, ORANGE NITRILE™ and the COLOUR ORANGE technology are trademarks 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