SHIELDskin XTREME™ Sterile ORANGE NITRILE™ 300 DI

Guante de Nitrilo, sin Polvo, lavado en sala blanca, anatómico, estéril, 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 Catálogo	Normes aplicables & Pictogramas		
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	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 6556			
8.5	69 6557			
9.0	69 6558			
10.0	69 6559			

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

Materia: Sintético de nitrilo ligero (Acrilonitrilo de Butadieno) con una mezcla de polycloropreno, fundado sobre la tecnología Skin Nitrile™. No contiene Látex natural.

Diseño: Naranja, anatómico, puño con borde enrollado, palma y punta de dedos texturizada.

Envase: Envase adecuado con usos en Sala Blanca. Los guantes están envasados por par en una funda PE hermética. 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	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..	

DOWNLOAD 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	0.09	3.5	
- Longitud	300mm, min.		305mm, típica	EN 420:2003 + A1:2009

Circunferencia de la mano

Circunferencia 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
Talla	Valor Típica	
Partículas por cm^2 ≥0.5µm	<3.000	IEST-RP-CC005.4

Extractibles						Métodos de ensayo
Ion		Especificación		Valor Típica		
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

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 acelerador de vulcanización** al fin de reducir el riesgo de dermatitis de contacto alérgico (tipo IV o alergia química).
- **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 EN374-2:2014 (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 e 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).
- **Testado por las propiedades electrostáticas** según le norma EN1149-1/2/3 & 5.
- **Ampliamente testado por la permeación por los productos químicos** según la norma EN 16523-1 (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