# SHIELDskin XTREME™ Eco Nitrile 300 DI+

Guante de Nitrilo para sala blanca, triple lavado DI, ambidextro, no 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 Catalogo | Normes aplicables & Pictogramas | | |
|---|---|---|---|---|
| Extra Small (XS/6) | 68 8651 | EN 374:2003  | EN 374:2003  Level 2 | CE 0120* |
| Small (S/7) | 68 8652 | | | |
| Medium (M/8) | 68 8653 | | | |
| Large (L/9) | 68 8654 | | | |
| Extra Large (XL/10) | 68 8655 | EN 420:2003 + A1:2009 | | |
| Extra Extra Large (XXL/11) | 68 8656 | Responde o sobrepasa también las exigencias de las normas EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN455-3:2015 & EN455-4:2009 relativo à la Directiva 93/42/EEC para los dispositivos médicos | | |

* 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), fundado sobre la tecnología única Torque Nitrile™. No contiene Látex natural.

**Diseño:** Blanco, ambidextro, puño con borde enrollado, punta de dedos texturizada.

**Envase:** Ciento (100) guantes por funda PE. Envase adecuado con usos en Sala Blanca. Los guantes están envasados a plano. Quince (15) fundas PE en una bolsa PE envasada en un cartón de expedición con canal doble. En total 1500 guantes 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 | 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 | 0.12 | 4.8 | ASTM D3767-03(2014) |
| | Palma | 0.10 | 3.9 | |
| | Puño | 0.07 | 2.8 | |
| - Longitud | 285mm, min. | | 300mm, típica | EN 420:2003 + A1:2009 |

**Ancho de palma**

| | XS/6 | S/7 | M/8 | L/9 | XL/10 | XXL/11 | EN 455-2:2015 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Anchura nominal(mm) | ≤80 | 85 | 95 | 105 | 115 | ≥120 | |

**Circunferencia de la mano**

| | XS/6 | S/7 | M/8 | L/9 | XL/10 | XXL/11 | EN 420:2003 + A1:2009 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Nominal (mm) | 152 | 178 | 203 | 229 | 254 | 279 | |

## CARACTERÍSTICAS DE LIMPIEZA

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

| Extractibles | | | | | | Métodos de ensayo |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ion | | Especificación | | Valor Típica | | |
| Ammonium | $NH_4$ | 0.100 | ug/cm² | 0.030 | ug/cm² | IEST-RP-CC005.4 |
| Bromide | Br | 0.030 | ug/cm² | 0.015 | ug/cm² | |
| Calcium | Ca | 0.300 | ug/cm² | 0.190 | ug/cm² | |
| Chloride | Cl | 0.200 | ug/cm² | 0.070 | ug/cm² | |
| Fluoride | F | 0.010 | ug/cm² | 0.005 | ug/cm² | |
| Magnesium | Mg | 0.100 | ug/cm² | 0.050 | ug/cm² | |
| Nitrate | $NO_3$ | 0.200 | ug/cm² | 0.100 | ug/cm² | |
| Potassium | K | 0.100 | ug/cm² | 0.050 | ug/cm² | |
| Sodium | Na | 0.100 | ug/cm² | 0.050 | ug/cm² | |
| Sulfate | $SO_4$ | 0.100 | ug/cm² | 0.050 | ug/cm² | |
| Nitrite | $NO_2$ | 0.050 | ug/cm² | 0.150 | ug/cm² | |
| Phosphate | $PO_4$ | 0.050 | ug/cm2 | 0.030 | 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 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 e ASTM F1671-97b).
- **FTIR :** Nivèles indétectables de silicona, amida y DOP (IEST-RP-CC005.4).
- **Resistividad de superficie:** $10^8$ – $10^{10}$ Ω/sq. (ASTM D257-14).
- **RNV:** máximum 30mg/g (IEST-RP-CC005.4).
- **Testado por las propiedades electrostáticas** según le norma EN 1149-1/2/3 & 5.
- **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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

SHIELDskin XTREME™ and Torque 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