



Puderfreie, extra lange, DI Wasser gereinigte, handspezifische Naturlatex-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 vor Chemikalien und Mikroorganismen”

PRODUKT INFORMATION

Grösse	Artikel Nummern	Entsprechen folgenden Normen und Piktogrammen			
5.5	69 5551	EN 374:2003 	EN 374:2003 		CE 0120*
6.0	69 5552				
6.5	69 5553				
7.0	69 5554	EN 420:2003 + A1:2009			
7.5	69 5555	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 5556				
8.5	69 5557				
9.0	69 5558				
10	69 5559				

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

Material: Naturlatex. Kann 50 Mikrogramm oder weniger wasserlösliche Proteine per Gramm enthalten gemäss EN 455-3:2015/ ASTM D5712-15 Modified Lowry Methode. Typische Messergebnisse bei diesem Produkt für Latex Proteine sind <30µg/g gemäss Modified Lowry Methode. Puderfrei.

Design: Naturfarben, handspezifisch, Rollrand, texturierte Handfläche.

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”	1.5 AQL ¹	EN 374:2003

¹ AQL as defined per ISO 2859 for sampling by attributes

Reissfestigkeit	Reissfestigkeit (min)Typisch		Äusserste Dehnbarkeit	EN 455-2:2015, ASTM D573-04(2015) und ASTM D412-15a
- Vor Alterung	10.0N, min.	>10.0N	700%, min.	
- Nach beschleunigter Alterung	7.5N, min.	>7.5N	500%, min.	

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN (weiterführend)

Charakteristik	Wert		Test Methode
Abmessungen	Messpunkte	mm	mil
- Nominale Dicke (einfache Wandstärke)	Mittel - Finger	0.18	7.1
	Handinnen - Fläche	0.14	5.5
	Manschette	0.10	3.9
- Länge	290mm, min.	300mm, typischer Messwert	
			EN 420:2003 + A1:2009

Handflächen Umfang

Nominale Weite (mm)	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	10	
(mm)	140	152	165	178	191	203	216	229	254	EN 420:2003 + A1:2009

ERGEBNISSE REINHEITSTESTS:

Extractables			Test Method
	Specification	Typical Value	
Partikel	Per cm ² ≥ 0.5µm	<3.000 Partikel	2500 Partikel
			IEST-RP-C005.4

Extractables				Test Method
Ion		Specification	Typical value	
Ammonium	NH ₄	0.100 ug/cm ²	0.070 ug/cm ²	IEST-RP-CC005.4
Bromide	Br	0.100 ug/cm ²	0.070 ug/cm ²	
Calcium	Ca	0.500 ug/cm ²	0.300 ug/cm ²	
Chloride	Cl	0.750 ug/cm ²	0.600 ug/cm ²	
Fluoride	F	0.100 ug/cm ²	0.070 ug/cm ²	
Magnesium	Mg	0.100 ug/cm ²	0.070 ug/cm ²	
Nitrate	NO ₃	0.900 ug/cm ²	0.600 ug/cm ²	
Nitrite	NO ₂	0.100 ug/cm ²	0.070 ug/cm ²	
Potassium	K	0.200 ug/cm ²	0.100 ug/cm ²	
Phosphate	PO ₄	0.100 ug/cm ²	0.070 ug/cm ²	
Sodium	Na	0.100 ug/cm ²	0.070 ug/cm ²	
Sulfate	SO ₄	0.100 ug/cm ²	0.070 ug/cm ²	

ZUSÄTZLICHE DATEN

- **Biokompatibilität nachgewiesen** nach "Modified Buehler" und "Primary Skin Irritation Tests".
- **Keine chemischen Allergenen nachweisbar** mit Extraktion in wässriger Lösung ("Phosphate buffered solution") und „High Performance Liquid Chromatography“ (HPLC) Untersuchungsmethode für Quantitative Analysen.
- **Frei von Thiazolen und Thiuramen** - diese Vulkanisationsbeschleuniger werden in der Herstellung nicht verwendet.
- **Mikroorganismen- und Virusresistent** - erreicht einen AQL 1.5 gemäss EN 374-2:2014 und erfüllt die Kriterien für hohe Resistenz vor Mikroorganismen (Level 2 AQL <1.5 Inspektionslevel G1 1000 ml Wassertest). Viren Penetrationstest gemäss ISO 16604:2004 Prozedur B & ASTM F1671-97b bestanden, durchgeführt mit Phi-X 174 Bakteriophage.
- **Pudersfrei** 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.
- **Gammasterilisiert gemäss Sterility Assurance Level (SAL) of 10⁻⁶**, in Übereinstimmung mit den Richtlinien von ANSI/AAMI/ EN ISO 11137:2015 "Sterilization of Healthcare Products - Radiation".
- Einsetzbar im sterile Produktionsbereich durch papierlose Verpackung und mehrfachem Nachreinigungsprozess.
- NFR (nicht flüchtige Rückstände): maximum 30 mg/g (IEST-RP-C0005.4).
- FTIR: Silicone, Amide und DOP nicht nachweisbar (IEST-RP-C0005.4).
- „Low in Endotoxin“ mit <20 EU/pair (EN 455-3:2015) nachgewiesen durch "Limulus Amoebocyte Lysate (LAL) kinetic turbidimetric test".
- Intensiv auf **Chemikalienpermeation** getestet nach EN 16523:2015 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 13485:2015.

“SHIELDskin™, A revolution in Glove Technology”



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

V11 SHIELDskin XTREME™ Sterile Latex 300 DI DE 07102016