



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	
6.0	69 8762			
6.5	69 8763		Level 3	
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.	

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN (weiterführend)

Charakteristik	Wert		Test Methode
Abmessungen	Messpunkte	mm	mil
- Nominale Dicke (einfache Wandstärke)	Mittel - Finger	0.15	5.9
	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	

ZUSÄTZLICHE DATEN

- **Biokompatibilität nachgewiesen** durch „Modified Buehler“ und Primärem Haut Irritations Test.
- **Nicht nachweisbare 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 Übereinstimmung 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”



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