



# SHIELDskin XTREME™

## Sterile White Nitrile 400 DI+

Puderfreie, extra lange, DI Wasser gereinigte, handspezifische Nitrile Handschuhe, STERIL, 40 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 8771	EN 374:2003	EN 374:2003	
6.0	69 8772		 Level 3	
6.5	69 8773			
7.0	69 8774	EN 420:2003 A1:2009		
7.5	69 8775	Auch gemäss EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009 bezogen auf Direktive 93/42/EEC Medizin Produkte Verordnung		
8.0	69 8776			
8.5	69 8777			
9.0	69 8778			
10	69 8779			

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

**Material:** Synthetisches Soft-Nitrile-Polymer (Acrylonitrile Butadiene). 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). Acht (8) PE Aussenbeutel per doppelwandigem Aussenkarton (um Beschädigungen zu vermeiden). Einhundertsechzig Paar (160) per Karton.

### PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

Charakteristik	Wert	Test Methode
Feststellung “Pinholes”	0.65 AQL <sup>1</sup>	EN 374:2003

<sup>1</sup> 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
<b>Abmessungen</b>	<b>Messpunkte</b>	<b>mm</b>	<b>mil</b>	
- Nominale Dicke (einfache Wandstärke)	Mittel - Finger	0.15	5.9	ASTM D3767-03(2014)
	Handinnen - Fläche	0.12	4.7	
	Manschette	0.10	4.0	
- Länge	400mm, min.	405mm, 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
	140	152	165	178	191	203	216	229	254	

### Ergebnisse der Reinheitstests:

Extractables					Test Method	
		Specification		Typical value		
Particles	Per cm <sup>2</sup> ≥0.5µm	<1.200	particles	900	particles	IEST-RP-C005.4

Extractables					Test Method	
Ion		Specification		Typical value		
Ammonium	Nh	0.100	ug/cm <sup>2</sup>	0.070	ug/cm <sup>2</sup>	IEST-RP-CC005.4
Bromide	Br	0.200	ug/cm <sup>2</sup>	0.140	ug/cm <sup>2</sup>	
Calcium	Ca	0.350	ug/cm <sup>2</sup>	0.250	ug/cm <sup>2</sup>	
Chloride	Cl	0.350	ug/cm <sup>2</sup>	0.250	ug/cm <sup>2</sup>	
Phosphate	PO4	0.030	ug/cm <sup>2</sup>	0.020	ug/cm <sup>2</sup>	
Fluoride	F	0.200	ug/cm <sup>2</sup>	0.140	ug/cm <sup>2</sup>	
Nitrite	NO2	0.030	ug/cm <sup>2</sup>	0.020	ug/cm <sup>2</sup>	
Magnesium	Mg	0.350	ug/cm <sup>2</sup>	0.250	ug/cm <sup>2</sup>	
Nitrate	No	0.030	ug/cm <sup>2</sup>	0.020	ug/cm <sup>2</sup>	
Potassium	K	0.100	ug/cm <sup>2</sup>	0.070	ug/cm <sup>2</sup>	
Sodium	Na	0.100	ug/cm <sup>2</sup>	0.070	ug/cm <sup>2</sup>	
Sulfate	So	0.100	ug/cm <sup>2</sup>	0.070	ug/cm <sup>2</sup>	
Zinc	Zn	0.350	ug/cm <sup>2</sup>	0.250	ug/cm <sup>2</sup>	

## 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 374-2:2014 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.
- 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).
- Intensiv auf **Chemikalien Permeation** getestet nach EN 16523-1:2015 mit einer grossen Auswahl an Chemikalien (genaue Information zu finden unter: [www.shieldscientific.com/public/chemical-resistance-guide](http://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](http://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](mailto:Info@shieldscientific.com)

V9 SHIELDskin XTREME™ Sterile White Nitrile 400 DI+ DE 07102016