SHIELDskin XTREME™

Sterile White Nitrile 400 DI+

Gant Nitrile non poudré, extra-long, Triple lavage eau DI, anatomique, stérile, 40 cm

EPI de Catégorie III (Risques Irréversibles) conforme à la directive 89/686/EEC

Répond aux dernières normes EPI en vigueur – EN 374:2003 “Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes”

INFORMATION PRODUIT

Taille	Codes Catalogue	Normes Applicables et Pictogrammes		
5.5	69 8771	EN 374:2003	EN 374:2003 Level 3	CE 0120*
6.0	69 8772			
6.5	69 8773			
7.0	69 8774	EN 420:2003 + A1:2009		
7.5	69 8775	Répond ou dépasse également les exigences des normes EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 & EN 455-4:2009 relatives à la Directive 93/42/EEC pour les dispositifs médicaux		
8.0	69 8776			
8.5	69 8777			
9.0	69 8778			
10	69 8779			

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

Matière : Polymère Nitrile synthétique souple (Acrylonitrile de Butadiène). Ne contient pas de latex naturel.

Design : Blanc, anatomique, manchette à bord roulé, paume et bouts des doigts texturés.

Emballage : Emballage compatible environnement stérile. Gants emballés par paire en pochette PE. Vingt (20) pochettes PE dans un sachet PE. Huit (8) sachets PE dans un carton d’expédition à double parois. Cent soixante (160) paires par carton.

CARACTERISTIQUES PHYSIQUES

Caractéristiques	Valeurs	Méthodes de Test
Micro-trous	0.65 AQL[1]	EN 374:2003

[1] AQL comme défini par la norme ISO 2859 (échantillonnage pour les contrôles par attributs)

Résistance à la traction	Minimum	Typique	Elongation	
- Avant vieillissement	6.0N, min.	7.0N	500%, min.	EN455-2:2015, ASTM D573-04(2015) et ASTM D412-15a
- après vieillissement	6.0N, min.	8.0N	400%, min.	

CARACTERISTIQUES PHYSIQUES (suite)

Caractéristiques	Valeur			Méthodes de Test
Dimensions	**Point de Mesure**	**mm**	**mil**	
- Epaisseur nominale	Milieu du doigt	0.15	5.9	ASTM D3767-03(2014)
	Paume	0.12	4.7	
	Manchette	0.10	4.0	
- Longueur	400mm, min.		405mm, typique	EN 420:2003 + A1:2009

Circonférence de la main

Nominale	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

CARACTERISTIQUES DE PROPRETE

Particules				Méthodes de Test
		Spécification	Valeur Typique	
Particules	Par cm^2 ≥0.5µm	<1.200 particules	900 particules	IEST-RP-CC005.4

Extractibles						Méthodes de Test
Ion		Spécification		Valeur Typique		
Ammonium	Nh_4	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_4	0.100	ug/cm^2	0.070	ug/cm^2	
Zinc	Zn	0.350	ug/cm^2	0.250	ug/cm^2	

DONNEES COMPLEMENTAIRES

- **Biocompatibilité** démontrée par les tests de Buehler et d'irritation primaire cutanée
- **Niveaux d'allergènes chimiques indétectables** en utilisant la méthode d'extraction en solution aqueuse (Phosphate buffered solution) et la méthode de test d'analyse quantitative haute performance par chromatographie (HPLC).
- **Sans Thiurames et Thiazoles** – Ces accélérateurs de vulcanisation sont exclus du processus de fabrication.
- **Non poudré** pour limiter le risque de dermatites liées aux poudres. Le résidu de poudre constaté est de 1.0 mg/gant avec une limite de 2.0 mg/gant (ISO 21171:2006 « Spécification des méthodes permettant de déterminer la quantité de poudre résiduelle pouvant facilement être enlevée, présente sur la surface des gants à usage médical »).
- **Résistance aux Micro-organismes et aux virus** – Il passe le plus haut niveau de résistance aux micro-organismes selon la norme EN 374-2:2014 (Niveau de performance 3, AQL<0.65 et niveau d'inspection G1 pour le test de remplissage à l'eau – 1000 ml). Il passe également le test de pénétration virale utilisant le bactériophage Phi-X 174 (ISO 16604 :2004 Procédure B & ASTM F1671-97b).
- **Compatible environnements stériles** Emballage sans papier et multiples lavages du gant post production.
- **Stérilisation finale par irradiation** aux rayons gamma à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6}, en conformité avec les procédures détaillées dans l'ANSI/AAMI/ EN ISO 11137:2015 "Sterilization of Healthcare Products – Radiation".
- **Faible niveau d'endotoxines** <20 EU/paire (EN455-3:2015) démontré par le test de turbidimétrie cinétique Limulus Amoebocyte Lysate (LAL).
- **RNV** : maximum 30mg/g (IEST-RP-CC005.4).
- **FTIR** : Niveaux indétectable de silicone, amide et DOP (IEST-RP-CC005.4).
- **Largement testé à la perméation aux produits chimiques** selon la norme EN 16523-1:2015 (Merci de consulter le guide de résistance chimique sur le site internet - www.shieldscientific.fr/public/chemical-resistance-guide).

SYSTEME QUALITE

- Fabrication ISO 9001:2015 et 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