

GUANTE QUIRÚRGICO DE POLIISOPRENO

FUSIONe

Guante quirúrgico desechable fabricado en material sintético sin polvo, estéril. Indicado preferentemente para procedimientos quirúrgicos y/o ambientes estériles. Máximas prestaciones de sensibilidad y elasticidad en material sintético. Producto desechable, un solo uso. Producto libre de látex.

CARACTERÍSTICAS

Composición: Poliisopreno

Color: Natural

Interior: Liso, recubrimiento interno polímero

Exterior: Textura microrrugosa en palma

Terminación: Puño reforzado con ribete enrollado

Caducidad: 5 años

Diseño: Anatómico (Izquierda/Derecha)

Método de esterilización: Rx. Gamma

Envase: Talla en sobre, caja y embalaje

GTIN128: Impreso en caja y embalaje

Certificado categoría: CE Cat. III. Clase IIa

AQL: 0,65 (según ISO 2859-1)



REFERENCIAS Y DIMENSIONES

| TALLA | REFERENCIAS | LONGITUD (acorde EN 455-2) | ANCHO PALMA (acorde EN 455-2) | ESPESOR (mm) | | | SOBRE | PARES POR CAJA |
|-------|-------------|-------------------------------|----------------------------------|----------------|----------------|----------------|-------|----------------|
| | | | | Puño | Palma | Dedo | | |
| 5 ½ | 90-484-1 | ≥ 295 mm | 72 ± 4 mm | 0,17 ± 0,02 | 0,19 ± 0,02 | 0,22 ± 0,02 | 1 par | 50 |
| 6 | 90-484-2 | | 77 ± 5 mm | | | | | |
| 6 ½ | 90-484-3 | | 83 ± 5 mm | | | | | |
| 7 | 90-484-4 | | 89 ± 5 mm | | | | | |
| 7 ½ | 90-484-5 | | 95 ± 5 mm | | | | | |
| 8 | 90-484-6 | | 102 ± 6 mm | | | | | |
| 8 ½ | 90-484-7 | | 108 ± 6 mm | | | | | |
| 9 | 90-484-8 | | 114 ± 6 mm | | | | | |

BENEFICIOS

- Mejor alternativa sintética frente a posibles reacciones alérgicas Tipo I pero con un nuevo material que mantiene sus altas prestaciones de sensibilidad y elasticidad.
- Firme sujeción de los instrumentos quirúrgicos gracias a su superficie externa texturada.
- Recubrimiento interno con polímero para facilitar su calzado. Nivel de polvo medio 0,45 mg/guante acorde EN 455-2.
- Caja con diseño dispensador que favorece la extracción unitaria y mantiene el producto en óptimas condiciones de almacenaje.
- Empaquetado del par realizado en materiales resistentes e idóneos para uso en ambientes húmedos.

PROPIEDADES FÍSICAS

| PROPIEDADES FÍSICAS (acorde EN 455-2) | Antes del envejecimiento | Después del envejecimiento |
|--|--------------------------|----------------------------|
| Fuerza media de rotura | ≥ 9,6 N | ≥ 9,7 N |

REFERENCIAS

| FUSIONe® | REFERENCIA | UNIDADES |
|-----------------|------------|------------------|
| 5 ½ | 90-484-1 | Caja de 50 pares |
| 6 | 90-484-2 | Caja de 50 pares |
| 6 ½ | 90-484-3 | Caja de 50 pares |
| 7 | 90-484-4 | Caja de 50 pares |
| 7 ½ | 90-484-5 | Caja de 50 pares |
| 8 | 90-484-6 | Caja de 50 pares |
| 8 ½ | 90-484-7 | Caja de 50 pares |
| 9 | 90-484-8 | Caja de 50 pares |

NORMATIVAS

- Producto Clase IIa según Directiva 93/42/EEC de productos sanitarios.
 - EN ISO 21420:2020: Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.
 - EN 455- 1, 2, 3 y 4: Guantes médicos para un solo uso.
- Producto Categoría III según Reglamento (UE) 2016/425 para equipos de protección individual. Nº de certificado 2777/10568-03/E00-00.
 - EN ISO 374-1:2016/A1:2018: Prestaciones para riesgos químicos. (Tipo B)
 - EN 374-2: Determinación de la resistencia a la penetración.
 - EN 374-4:2019 Resistencia a la degradación por productos químicos.
 - EN 16523-1:2015 Resistencia de los materiales a la permeabilidad de productos químicos.
 - EN ISO 374-5:2016: Riesgos por microorganismos.
 - Protección frente a virus bajo ISO 16604:2004.
- Medicamentos de quimioterapia ASTM D6978-05(2019). PN 165971B.
- EN 421:2010 (excluding 4.3) Protección contra radiaciones ionizantes y contaminación radiactiva.
- Cumpliendo los requisitos de esterilidad según norma ISO 11137-1 y 2 y simbología EN ISO 15223-1:2021.
- Evaluación biológica según ISO 10993-1, 5, 10, 11 y 23.
- Aseguramiento de la calidad conforme ISO 13485:2016.

