

GUANTE DE NITRILO SIN POLVO

EUROGLOVES-NIT

Guante desechable de examen fabricado en material sintético, no estéril y sin polvo.
Indicado para todas aquellas prácticas clínicas sin protocolo de esterilidad y que requieran protección al haber un contacto entre el personal sanitario y el paciente.
Producto desechable, un solo uso. 100% libre de látex.

CARACTERÍSTICAS

Composición: Nitrilo

Interior: Recubrimiento interno, sin polvo

Terminación: Borde enrollado

Diseño: Ambidiestro

Envase: Nº de talla en caja y embalaje

Certificado categoría: CE Cat. III. Clase I

Color: Azul violáceo

Exterior: Microtexturado en dedos

Caducidad: 5 años

Látex: No

GTIN128: Impreso en caja y embalaje

AQL: $\leq 1,5$ (acorde 455-1 e ISO 2859-1)



DIMENSIONES

TALLA	ANCHO PALMA (acorde EN 455-2)	GRAMAJE	LONGITUD (acorde EN 455-2)	ESPESOR		
				Puño	Palma	Dedo
XS	76 mm± 3mm	3 g/m ²	≥ 240mm	0,07 ± 0,02mm	0,07 ± 0,02mm	0,09 ± 0,02mm
S	84 mm± 3mm					
M	94 mm± 3mm					
L	105 mm± 3mm					
XL	113 mm± 3mm					

BENEFICIOS

- Buena alternativa al látex
- Adaptable a la mano gracias a su elasticidad y el puño con reborde, que impide la caída del mismo.
- Resistentes y seguros.
- Dedos microtexturizados para ofrecer un mejor agarre y manejo del material médico.
- Residuo de polvo ≤ 2mg/guante de acuerdo con EN 455-3.
- Guante sin polvo con recubrimiento interno clorinado para facilitar su calzado.
- Producción con formulación libre de cloro y ausencia de los aceleradores químicos más propensos a causar reacciones alérgicas (tiuranos y tiazoles), lo cual minimiza o elimina las irritaciones de piel. Testado según ISO EN 10993. Tratados en este caso mediante ZDEC.

PROPIEDADES FÍSICAS (ver resultados análisis laboratorio externo certificado)

PROPIEDAD	ANTES DEL ENVEJECIMIENTO	DESPUÉS DEL ENVEJECIMIENTO
FUERZA DE ROTURA <small>(acorde EN 455-2)</small>	7.9 N	7.3 N

REFERENCIAS

 EUROGLOVES-NIT	REFERENCIA	GUANTES POR CAJA
XS	05150	200 u.
S	05151	200 u.
M	05152	200 u.
L	05153	200 u.
XL	05154	200 u.

NORMATIVAS

- Producto Clase I según el Reglamento UE 2017/745 de productos sanitarios.
 - EN ISO 21420:2020 Guantes de protección, requisitos generales y métodos de ensayo.
 - UNE EN 455-1:2020, 455-2:2015, 455-3:2015 y 455-4:2009: Guantes médicos para un solo uso.
- Producto Categoría III según el Reglamento (UE) 2016/425 para EPI. Certificado nº: 2777/10648-06/E00-00.
 - UNE EN 374-1, 2, 4 y 5: Guantes de protección contra los productos químicos y microorganismos.
 - Protección frente a virus. ISO 16604:2004.
 - UNE EN 16523-1: Resistencia a la permeación de productos químicos. (Consultar resultados de laboratorio ampliados)
- Test de permeación de fármacos de quimioterapia ASTM D 6978. PIN 114331.
- Evaluación biológica según EN ISO 10993-1, 5, 10, 11, 18 y 23.
- Simbología e información del fabricante acorde En ISO 15223-1:2021 y EN ISO 20417:2021.
- Calidad certificada acorde ISO 9001, EN ISO 13485:2016+ AC:2018+A11:2021 e ISO 14001.
- BS EN 1186-9:2002: Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios.



Fabricados por TOP GLOVE para GRUPO UNIDIX

RECOMENDACIONES DE USO

El E.P.I. tipo GUANTE DE NITRILU EUROGLOVES-NIT está confeccionado con goma de nitrilo butadieno (NBR) y su objetivo es proteger al usuario contra:

- Suciedad, siempre y cuando no sean sustancias nocivas.
- Productos químicos especificados.
- Microorganismos y virus

EB201 - DECLARACIÓN Y PRECAUCIONES

1. Esta información no refleja la duración de la protección real en el lugar de trabajo y la diferenciación entre mezclas y productos químicos puros.
2. La resistencia química se ha evaluado en condiciones de laboratorio a partir de muestras tomadas sólo de la palma (excepto en los casos en que el guante es igual o superior a 400 mm, donde también se prueba el manguito) y se refiere únicamente al producto químico ensayado. Puede ser diferente si el producto químico se utiliza en una mezcla.
3. Se recomienda comprobar que los guantes son adecuados para el uso previsto debido a que las condiciones en el lugar de trabajo pueden diferir de la prueba de tipo en función de la temperatura, la abrasión y la degradación.
4. En el uso, los guantes de protección pueden proporcionar menor resistencia a los productos químicos por cambios en sus propiedades físicas. Movimientos, enganchones, fricciones, degradación causada por contacto químico puede reducir el tiempo de uso actual significativamente. Para productos químicos corrosivos la degradación puede ser el factor más importante a considerar en la selección del guante resistente a productos químicos.
5. Antes de su uso, inspeccionar el guante ante cualquier defecto o imperfección.
6. Este producto contiene Ditiocarbamatos y es libre de látex natural. No utilizar en caso de hipersensibilidad a estas sustancias. Otros componentes o materiales auxiliares utilizados durante la producción pueden provocar reacciones alérgicas en caso de hipersensibilidad.

Organismo Notificado responsable de la Certificación UE de Tipo y Conformidad en curso

ON#2777

SATRA Technology Europe Limited
Bracetown Business Park,
Clonee, D15 YN2P, Irlanda

Fabricado en Malasia

[es] Guante de exploración y guante de protección desechable fabricado a partir de goma de nitrilo butadieno (NBR), sin polvo, no esterilizado, ambidextro, para un solo uso. Conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (Clase I), EN 455, Reglamento (UE) 2016/425 (Categoría III), EN ISO 21420:2020 y EN ISO 374. La longitud de los guantes responde a su uso específico, puesto que el peligro para la zona de las muñecas es mínimo. Conservación: Almacenar en un lugar fresco y seco entre 10°C y 30°C. La caja abierta debe protegerse de la luz solar directa o de luces fluorescentes. Deseche de acuerdo a las regulaciones locales vigentes. **Antes de utilizarlos, compruebe que no tienen daños, no utilizar guantes dañados.**

Este producto se ha probado según EN ISO 374-1:2016+A1:2018 y EN ISO 21420:2020 y ha alcanzado los siguientes niveles de rendimiento.

Resistencia a la penetración de patógenos transmitidos por la sangre comprobada según ISO 16604:2004

Resistencia a bacterias y hongos - CUMPLE
Resistencia al virus - CUMPLE

* La permeabilidad se ha evaluado en el laboratorio y se refiere sólo a las pruebas realizadas.



EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Tipo B



Test chemical / Prueba química	EN ISO 374-1:2016 +A1:2018 Permeation level / Nivel de permeación	EN 374-4:2019 Degradation (mean values) / Degradación
K Hidróxido sódico 40%	6	-25.6 %
P Peróxido de hidrógeno 30%	2	17.0 %
T Formaldehído 37%	6	3.1 %

EN 16523-1:2015 Los niveles de rendimiento se basan en tiempos de ruptura de la siguiente manera:

Performance level / Nivel de prestación	1	2	3	4	5	6
Min. breakthrough times (mins) / Tiempo de paso en minutos	>10	>30	>60	>120	>240	>480

EN 374-4:2019 Los niveles de degradación indican el cambio en la resistencia a la punción de los guantes después de la exposición al químico de prueba.