

Ficha de datos técnicos de guantes quirúrgicos Cardinal Health™

Protexis™ Latex Essential

Guantes quirúrgicos de látex estériles sin talco y con revestimiento de nitrilo

Talla	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
N.º de ref.	2D72LE55	2D72LE60	2D72LE65	2D72LE70	2D72LE75	2D72LE80	2D72LE85	2D72LE90

Información técnica

Material principal

Látex de caucho natural con revestimiento de nitrilo (revestimiento de nitrilo: proceso de fabricación de triple inmersión que integra látex y nitrilo: la capa exterior es látex, la capa central es una mezcla de látex y nitrilo, y la capa interior es nitrilo). Sin talco: el contenido es $\leq 2,0$ miligramos/guante, de acuerdo con ASTM D 1624 e ISO 21171.

Precaución: Este producto contiene látex de caucho natural que podría provocar reacciones alérgicas, incluidas respuestas anafilácticas. No se ha establecido la seguridad de uso de estos guantes en personas con sensibilidad al látex.

Agente facilitador de la colocación

Capa interior de nitrilo. Lubricados con CPC (cloruro de cetilpiridinio), Darvan L y silicona.

Color

Crema

Aditivos químicos

ZDBC (dibutilditiocarbamato de zinc) utilizado en la fabricación y productos químicos residuales por debajo de un nivel detectable.

Proteína lixiviable

< 50 microgramos/gramo de proteína extraíble total, de acuerdo con EN 455-3 utilizando ASTM D 5712 (método de proteína de Lowry modificado).

Grosor

(de acuerdo con ASTM D 3577 $\geq 0,10$ mm)

Punta de los dedos: 0,19 mm
Palma: 0,21 mm
Puño: 0,16 mm

Longitud

Tallas 5,5-6,5: 280 mm
Tallas 7,0-9,0: 292 mm

Resistencia a la rotura, antes de envejecimiento acelerado

(de acuerdo con EN 455-2 ≥ 9 N)

17 N

Resistencia a la rotura, tras envejecimiento acelerado

(de acuerdo con EN 455-2 ≥ 9 N)
(7 días a una temperatura de 70 °C en un horno)

18 N

Elongación a la rotura, antes de envejecimiento acelerado

(de acuerdo con ASTM D 3577)

≥ 750 %

Ausencia de perforaciones

(de acuerdo con EN 455 AQL 1.5)

0,65 AQL

Penetración viral

Probados y aprobados de acuerdo con ASTM F 1671

Diseño

El molde de guantes exclusivo con un diseño de pulgar independiente permite un ajuste anatómico y un movimiento más natural de los dedos, el pulgar y la palma.

Protexis™ Latex Essential

Diseño de los puños	El diseño con reborde de los puños, de interbloqueo exclusivo, reduce el aflojamiento.
Esterilización	Radiación gamma.
Fecha de caducidad	35 meses a partir de la fecha de fabricación. Las fechas de fabricación y caducidad están impresas en el envase (formato AAAA-MM).
Envase	50 pares por caja dispensadora/4 cajas por cada caja de cartón
Recomendaciones de almacenamiento	No almacene cerca de fuentes de luz ultravioleta, calor o rayos X.
País de origen	Tailandia
Regulaciones y normas de calidad	Las instalaciones de fabricación de Cardinal Health están certificadas de acuerdo con la norma EN ISO 13485 por parte de BSI. Los productos son conformes con la Directiva europea 93/42/CEE y llevan el marcado CE. Los productos cumplen los requisitos de las normas europeas armonizadas EN 455-1, -2, -3 y -4. Los productos cumplen el reglamento (UE)2016/425 relativo a los equipos de protección individual, cumpliendo los estándares exigidos de acuerdo con EN 420:2003, EN 388:2016, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5: 2016 y EN 16523-1:2015.
Número de certificado CE de PS, clasificación y CE EPP	CE 553828; Clase IIa. CE EPP 694206
Otros	Un solo uso únicamente.

Únicamente para profesionales sanitarios.

Información importante: Antes de utilizar este producto, consulte en las instrucciones de uso las indicaciones, contraindicaciones, acontecimientos adversos, procedimientos recomendados, advertencias y precauciones. Producto conforme al Real Decreto 1591/2009