

GUANTE DE NITRILO SIN POLVO

AachenFeel 200

FICHA TÉCNICA

Fecha de elaboración:
09/03/2016
Última revisión:
10/03/2016



Características

- Fabricado con Nitrilo (copolímero de Acrilo-Nitrilo-Butadieno) de color violeta.
- Exento de tiuranos, tiazoles, tioureas, mercaptobenzotiazoles (MBT), f-talatos y parafenildiamina.
- Superficie interna lisa y clorinada, que facilita el calzado y disminuye el riesgo de dermatitis.
- Exento de látex y polvo.
- Material no irritante ni sensibilizante (según test de sensibilización e irritación primaria en piel, FDA).
- Ofrece protección frente a microorganismos y productos químicos.
- Apto para el uso en contacto con alimentos, exceptuando alimentos ácidos.
- No estéril.
- Diseño anatómico y ergonómico: material elástico, que no oprime y que se adapta fácilmente a la mano.
- Nivel máximo de dexteridad.
- Superficie externa homogénea, con la punta de los dedos finamente micro-texturada, con adherencia tanto en seco como en húmedo.
- Alta sensibilidad al tacto.
- Puño con reborde, ajustable anatómicamente y antideslizante.
- Ambidiestro.
- Producto desechable (un solo uso).
- AQL: 0.65
- Marca: AachenFeel.

Uso y aplicaciones

Debido a la gran resistencia y protección ofrecida por el material con el que se fabrica este tipo de guante, se recomienda su uso en el Sector Clínico-Hospitalario, Industria de la Alimentación, Talleres de Automoción, Laboratorios, Industrias en general (metal, acero, construcción, metalurgia), Agricultura, y en cualquier ámbito en el que se manejen con frecuencia productos químicos, aceites, grasas, disolventes, etc. En el ámbito Sanitario se destina su uso para tareas que implican una exposición prolongada a sangre, líquidos corporales y agentes químicos, protección del paciente y el usuario frente a riesgos biológicos y químicos, en el examen y exploración de pacientes, en el manejo de fármacos de quimioterapia (citostáticos), extracciones de muestras biológicas y analíticas, y en la limpieza y manipulación de instrumental.

Medidas

TALLA	Longitud (mm)	Anchura Palma (mm)	Peso unidad (g)	Espesor (mm)	
				Palma	Dedos
XS (5-6)	250	70 - 81	2,8	Min. 0,06	Min. 0,09
S (6-7)		81 - 90	3,2		
M (7-8)		90 - 100	3,5		
L (8-9)		100 - 110	3,8		
XL (9-10)		110 - 120	4,2		

Cumplimiento de normativa

Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los Productos Sanitarios, que traspone la **Directiva Europea 93/42/CEE**.

Real Decreto 1407/1992, sobre Equipos de Protección Individual, que traspone la **Directiva Europea 89/686/CEE**.

Real Decreto 866/2008, sobre materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, que traspone la **Directiva 2002/72/CE** (derogada por el Reglamento 10/2011).

EN 374/1-2-3 – Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos.

EN 455/1-2-3-4 – Guantes médicos para un solo uso.

EN 420 – Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.

UNE-EN 388 - Guantes de protección contra riesgos mecánicos.

UNE-EN 1186 – Migración global.

ASTM F 1670 – Permeación a sangre sintética

ASTM F 1671 – Test de Penetración viral.

ASTM D 6978-05 – Test de permeación a fármacos de quimioterapia (citostáticos)

ISO 10993/10 – Test de sensibilización dérmica o irritación primaria

ISO 13485 – Sistema de Calidad en Fabricación de Artículos Sanitarios.

ISO 14001 – Sistema de Gestión Medioambiental en Distribución.

ISO 9001 – Sistema de Gestión de Calidad en Distribución.

Propiedades físicas

Propiedad	Nivel de prestación/Resultado	Norma de referencia
Dexteridad	5	EN 420:2004
Ausencia de agujeros	Cumple	UNE EN 455-1:2001
Dimensiones	Cumple	UNE EN 455-2:2001
Fuerza a la rotura	6.5 N	UNE EN 455-2:2001
Tensión de estiramiento	Min. 14 MPa	
Elongación %	Min. 400	
Contenido residual de polvo	< 2 mg / guante	ASTM D 6124
Resistencia a la abrasión	1	EN 388:2003
Resistencia al corte por cuchilla	0	
Resistencia al desgarro	0	
Resistencia a la penetración	0	
Ensayo de fuga al aire	No hay fuga	EN 374-2:2003
Ensayo de fuga al agua	No hay fuga	
Permeación por productos químicos:		
A- Metanol	6 /tiempo de paso >480 min	EN 374-3:2003
B- Acetona	6 /tiempo de paso >480 min	
K- Hidróxido Sódico (40%)	6 /tiempo de paso >480 min	
L- Ácido sulfúrico (96%)	4 /tiempo de paso >120 min	
Resistencia a citostáticos:		
Carmustine (BCNU) 3,3 mg/ml (3.300 ppm)	15.5 minutos	ASTM D 6978-05
Cisplatín 1.0 mg/ml (1.000 ppm)	≥ 240 minutos	
Cyclophosphamide(Cytoxan),20 mg/ml (20.000 ppm)	≥ 240 minutos	
Dacarbazine (DTIC) 10.0 mg/ml (10.000 ppm)	≥ 240 minutos	
Doxorubicin Hydrochloride 2.0 mg/ml (2.000 ppm)	≥ 240 minutos	
Etoposide (Toposar) 20.0 mg/ml (20.000 ppm)	≥ 240 minutos	
Fluorouracil 50.0 mg/ml (50.000 ppm)	≥ 240 minutos	
Methotrexate, 25 mg/ml (25,000 ppm)	≥ 240 minutos	
Mitomycin C, 0.5 mg/ml (500 ppm)	≥ 240 minutos	
Paclitaxel (Taxol) 6.0 mg/ml (6.000 ppm)	≥ 240 minutos	
Thiotepa 10.0 mg/ml (10.000 ppm)	31.3 minutos	
Vincristine Sulfate, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	≥ 240 minutos	

GUANTE DE NITRILO SIN POLVO AachenFeel 200

FICHA TÉCNICA

Presentación

Talla	cantidad			Características embalaje	
	envase o estuche	embalaje o caja	Total/caja	medidas(cm)	Peso (g)
XS (5-6)	200 unidades	Caja de 10 estuches	2000 unidades	43 x 26 x 25	7
S (6-7)					7,5
M (7-8)					8,2
L (8-9)					8,8
XL (9-10)					9,4

Identificación envases y cajas

Extracción del producto: Los estuches incorporan pestaña de fácil apertura en la parte superior, para una cómoda extracción del guante.

Estuches y cajas llevan impresos los siguientes datos: Denominación del producto en varios idiomas, Razón Social y dirección, Talla, Número de Lote, No estéril, Referencia comercial, Número de unidades que contiene, Código de barras, AQL 0.65

Pictogramas:



Fecha de fabricación



Uso único



Protección frente a riesgos mecánicos



Fecha de caducidad



Exento de látex



Protección frente a riesgos biológicos.



Temperaturas y condiciones de almacenaje



Calidad Alimentaria



Protección frente a riesgos químicos

Tallaje: Las tallas van diferenciadas por colores tanto en estuches como en cajas.



Referencias y códigos GTIN/EAN-13

Talla	Referencia	CÓDIGO GTIN/EAN	
		Caja	Estuche
XS (5-6)	GNN.000.10	8435027114447	8435027114454
S (6-7)	GNN.111.10	8435027114461	8435027114478
M (7-8)	GNN.222.10	8435027114485	8435027114492
L (8-9)	GNN.333.10	8435027114508	8435027114515
XL (9-10)	GNN.444.10	8435027114522	8435027114539

Consejos de conservación

Almacenar en lugar seco y aireado con temperaturas nunca inferiores a -2 °C ni superiores a 50 °C. No obstante, se recomienda mantener entre 5 °C y 35 °C. Proteger de la luz solar.