



Tallas	Referencia	codigo GTIN/EAN 14
S (6-7)	DNOFSOG-S	08859130626374
M (7-8)	DNOFSOG-M	08859130626398
L (8-9)	DNOFSOG-L	08859130626381

Características

- Fabricado con nitrilo NBR (Acilo Nitrilo Butadieno) azul.
- Exento de latex natural y de los aditivos Tiuranos, Tiazoles, Tioureas y Mercaptobenzotiazoles (MBT).
- Superficie interna lisa clorinada, que facilita el calzado y disminuye el riesgo de dermatitis.
- Superficie externa lisa en palma y puño y finamente texturada en la punta de los dedos.
- Puño ajustable anatómicamente, con reborde anti-goteo.
- Material elastico, que no oprime y evita la fatiga del usuario.
- Se presenta en pares (ambidiestros).
- Buena sensibilidad al tacto.
- Protección frente riesgos biológicos y químicos (Tipo B) y fármacos de quimioterapia (citostáticos).
- Esterilizado por radiación Gamma.
- Producto desechable.
- Marca: Sri Trang verve.
- AQL: 1.5

Uso y aplicaciones

Para la protección del paciente y el usuario frente a riesgos biológicos y químicos, en el examen y exploración de pacientes, extracciones de muestras biológicas y analíticas, en la limpieza y manipulación de instrumental y/o en otras técnicas estériles.

Cumplimiento de Normativa

Real Decreto 1591/2009	Por el que se regulan los Productos Sanitarios, que traspone la Directiva Europea 93/42/CEE. (Clase I estéril)
Reglamento (UE) 425/2016	De 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE (EPI Cat. III).
EN-ISO 374-1:2016/A1:2018	Terminología y requisitos de prestación para riesgos químicos.
EN 374-2:2016	Determinación de la resistencia a la penetración.
EN 16523-1:2015	Resistencia a la permeabilidad de productos químicos .
EN 374-4:2013	Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos.
EN-ISO 374-5:2016	Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos.
UNE-EN-455/1-2-3-4	Guantes médicos para un solo uso.
EN 420:2003 + A1:2009	Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.
ASTM F 1671	Penetración viral
ISO 10993/10	Test de sensibilización dérmica o irritación primaria.
ASTM D 6319	Requisitos de guantes de nitrilo de examen.
ISO 13485	Sistema de Calidad en Fabricación de Artículos Sanitarios.
ISO 9001	Sistema de Gestión de Calidad.
ISO 14001	Sistema de Gestión Medioambiental.

Propiedades físicas

Propiedad		Nivel de prestación/Resultado	Norma de referencia
Dexteridad		5	EN 420
Ausencia de agujeros		Cumple	EN 455-1
Dimensiones		Cumple	EN 455-2
Fuerza a la rotura	<i>original</i>	9,93 N	EN 455-2
	<i>envejecido</i>	9,94 N	
Tensión de estiramiento	<i>original</i>	Mín. 14 MPa	ASTM D 3577-1
	<i>envejecido</i>	Mín. 14 MPa	
Elongación %	<i>original</i>	Mín. 500	
	<i>envejecido</i>	Mín. 400	
Contenido residual en polvo		máx. 2 mg / guante	ASTM D 6124
Ensayo de fuga al aire		No hay fuga	EN 374-2
Ensayo de fuga al agua		No hay fuga	

Propiedades fisico-químicas

Resistencia a Productos químicos			
Producto	Tiempo de paso	Norma	
K Hidróxido sódico (40%)	6 / tiempo de paso > 480 min	EN 16523-1	Tipo B Nivel de protección química
	degradación: -11%	EN 374-4	
P Peróxido de hidrógeno (30%)	6 / tiempo de paso > 480 min	EN 16523-1	
	degradación: -14,4%	EN 374-4	
T Formaldehído (37%)	5 / tiempo de paso > 240 min	EN 16523-1	
	degradación: 14,1%	EN 374-4	

**GUANTE ESTÉRIL DE NITRILO
SIN POLVO SRI TRANG VERVE**

Resistencia a citostáticos		
Fármaco	Tiempo de paso	Norma
Carmustine (BCNU) 3,3 mg/ml (3.300 ppm)	18,10 min.	ASTM D 6978-05
Cysplatin 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	> 240 min.	
Cyclophosphamide(Cytoxan), 20 mg/ml (20.000 ppm)	> 240 min.	
Dacarbazine (DTIC) 10,0 mg/ml (10.000 ppm)	> 240 min.	
Doxorubicin Hydrochloride 2,0 mg/ml (2.000 ppm)	> 240 min.	
Etoposide (Toposar) 20,0 mg/ml (20.000 ppm)	> 240 min.	
Fluorouracil 50,0 mg/ml (50.000 ppm)	> 240 min.	
Methotrexate 25,0 mg/ml (25.000 ppm)	> 240 min.	
Paclitaxel (Taxol) 6,0 mg/ml (6.000 ppm)	> 240 min.	
Thiotepa 10,0 mg/ml (10.000 ppm)	68,4 min.	
Vincristine Sulfate, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	> 240 min.	
Fentanyl citrate injection 100,0 mcg/2ml	> 240 min.	

Medidas

Talla	Longitud (mm)	Anchura palma (mm)	Peso unidad (g)	Espesor (mm)		
				Puño	Palma	Dedos
S (6-7)	> 240	80 ± 5	4,5 ± 0,2	0,08 ± 0,02	0,10 ± 0,02	0,12 ± 0,02
M (7-8)		95 ± 5	4,8 ± 0,2			
L (8-9)		110 ± 5	5,2 ± 0,2			

GUANTE ESTÉRIL DE NITRILLO SIN POLVO SRI TRANG VERVE

Presentación

Par: En sobre de plástico termo-sellado. Los guantes están clasificados en su interior por mano correspondiente, separados en carpetilla de papel. No obstante, el producto es ambidiestro.

Envase: Contiene 50 pares (en sobres).

Embalaje: Caja de 6 envases (300 pares)

Información proporcionada en el etiquetado: Denominación del producto en varios idiomas, código de barras, talla, número de lote, unidades que contiene y folleto informativo (ver página siguiente).

Pictogramas:



Fecha de fabricación.



Uso único.



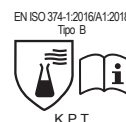
Protección frente a riesgos biológicos



Fecha de caducidad.



Método de esterilización



Protección química



Temperaturas y condiciones de almacenaje.



Exento de látex

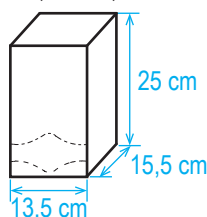


Marcado CE.

Medidas logísticas

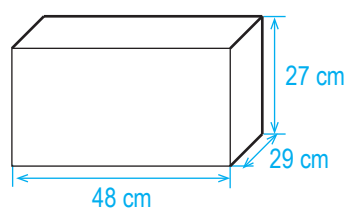
Estuche dispensador (aprox.)

13,5 x 15,5 x 25 cm



Embalaje (aprox.)

48 x 29 x 27 cm



Pesos (aprox.) Kg

Talla	Envase	Embalaje
S (6-7)	0,92	6,22
M (7-8)	1,00	6,7
L (8-9)	1,04	6,94

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.

