

FICHA TÉCNICA

Ed.03

S.30

Producto:

GUANTE DE NITRILO AZUL SIN POLVO SENSITIVE

Fecha: FEB 2013

Marca: "SANYC"

I - GENERAL

TIPO:	GUANTE DE NITRILO ,SIN POLVO, SIN ESTERILIZAR		
CLASIFICACION:	GUANTES PARA EXAMEN - CLASE I		
	GUANTES DE PROTECCION EPI-CAT.III		
REF.	TALLA	EAN	DUN
270	XS	8431026002709	28431026002703
271	S	8431026002716	28431026002710
272	M	8431026002723	28431026002727
273	L	8431026002730	28431026002734
274	XL	8431026002747	28431026002741

II – FOTOGRAFÍAS



III – DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO

- Clasificación del producto (de acuerdo a la legislación aplicable):**
Guante de Examen - Clase I (Directiva Europea 93/42/CEE)
Guante EPI - Categoría III (Directiva Europea 89/686/CEE)
- Usos y aplicaciones:** Utilización para aislar y reducir el riesgo de contaminación.
Manipulación de alimentos, limpieza y desinfección de material y locales.
- Material:** 100% Nitrilo (Copolímero debutadieno acronitrilo).
- Aditivos Químicos:**

Se utilizan aditivos químicos durante el proceso de fabricación para conseguir una propiedad determinada.

Nombre Químico	Nº Cas	Porcentaje %	Propósito
Nitrilo	9003-18-3	93.6	Polímero
Dioxido de Titanio	13463-67-7	2.5	Pigmento
Oxido de Zinc	1314-13-2	1.4	Agente activador
Hidrido Potásico	1310-58-3	1.0	Estabilizador
Azufre	7704-34-9	0.9	Vulcanizante
Dibutilditiocarbamato de Zinc (ZDBC)	136-23-2	0.5	Acelerador
Colorante Azul	147-14-8	0.1	Pigmento azul

FICHA TÉCNICA

Ed.03

S.30

Producto:

GUANTE DE NITRILO AZUL SIN POLVO SENSITIVE

Fecha: FEB 2013

Marca: "SANYC"

Al final del proceso de fabricación no se han detectado los siguientes agentes químicos:

Test Químico (µg/g)	Resultados
Tetrametilurano bisulfato (TMTD)	ND
Mercaptobenzotiazol (MBT)	ND
Mercaptobenzotiazol de Zinc (ZMBT)	ND
Mercaptobenzimidazol de Zinc (ZMBI)	ND
Dietilditiocarbamato de Zinc (ZDEC)	ND
Dimetilditiocarbamato de Zinc (ZDMC)	ND
Pentameten-ditiocarbamato de Zinc (ZPMC)	ND
Dibutilditiocarbamato de Zinc (ZDBC)	ND
Butil-Hidroxitolueno (BHT)	ND
Butil-hidroxianisol (BHA)	ND
Difenil Guanidina (DPG)	ND
Difenil Tiourea (DPT)	ND
Tetrasulfuro de Dipentametilentiuram (DPTT)	ND
Dibencil ditiocarbamato de Zinc (ZBED)	ND

- METODO ESTANDAR DE ENSAYO : Test de permeabilidad según la norma ASTM D 6978-05 (para la evaluación de la resistencia de los guantes médicos a la permeabilidad por fármacos de quimioterapia (CITOSTÁTICOS)). Método de análisis: Espectroscopia UV-Visible

TEST A CITOSTÁTICOS Y CONCENTRACIÓN	TIEMPO MÍNIMO DE PASO (Permeación) (muestra 1/2/3) (Minutos)	TASA ESTABLE DE PERMEACIÓN (muestra 1/2/3) (µg/cm²/minuto)
Carmustina(BCNC) 3.3 mg/ml (3.300ppm)	0,53 (0.61,0.55,0.53)	2.2(1.8,0.1,1.7)
Cisplatino 1.0 mg/ml(1.000ppm)	No permeación hasta 240 min.	N/A
Ciclofosfamida(Citoxan) 20 mg/ml 20.000 ppm)	No permeación hasta 240 min.	N/A
Dacarbacina (DTIC), 10.0 mg/ml(10.000 ppm)	No permeación hasta 240 min.	N/A
Doxorubicina hidrocloreuro 2.0, mg/ml(2.000ppm)	No permeación hasta 240 min.	N/A
Etopósido (Toposar) 20.0, mg/ml (20.000ppm)	No permeación hasta 240 min.	N/A
Fluorouracilo 50.0, mg/ml (50.000ppm)	No permeación hasta 240 min.	N/A
Paclitaxel (Taxol) 6.0, mg/ml (6.000ppm)	No permeación hasta 240 min.	N/A
Tiotepa 10.0 mg/ml(10.000ppm)	75.54 (90.93,76.14,75.54)	0.6 (0.6,0.5,0.6)

FICHA TÉCNICA

Ed.03

S.30

Producto:

GUANTE DE NITRILO AZUL SIN POLVO SENSITIVE

Fecha: FEB 2013

Marca: "SANYC"

- **Características del producto:**

Ambidiestro

Puño con reborde, reforzado asegurando fácil colocación y evitando que se enrolle

Alta sensibilidad al tacto

Elástico, no oprime, adaptándose fácilmente a la mano

Material sintético.

Libre de látex, elimina el riesgo de alergias al látex.

No contiene proteínas de látex

Libre de ciertos aditivos: disminuye el riesgo de alergias ocasionadas por aceleradores y coagulantes utilizados en algunos procesos de fabricación.

No estériles

Producto desechable (un solo uso)

A.Q.L. 1.5

- **Color:** Azul

- **Polvo:** Sin polvo, minimiza el riesgo de irritaciones. Máximo 2 mg por guante.

- **Tipo de acabado:** Superficie externa microtexturizada en las yemas de los dedos, aporta una mayor fuerza de agarre. Superficie interna clorinada, lisa confortable.

- **Tipo alimentos que puede contactar:** Todos los alimentos ácidos, alcohólicos, y grasos B,C,D.

- **Dimensiones:**

ISO / EN	Talla	Peso(+/- 0.03g)	Longitud (mm ± 5)	Anchura (mm ± 2)	Grosor (mm ± 0.02)		
					Dedo	Palma	Puño
EN-420	XL	4.5g	240	115	0.10	0.07	0.05
EN-420	L	4.2g	240	105	0.10	0.07	0.05
EN-420	M	3.6g	240	94	0.10	0.07	0.05
EN-420	S	3.1g	240	84	0.10	0.07	0.05
EN-420	XS	2.8g	240	75	0.10	0.07	0.05

FICHA TÉCNICA

Ed.03

S.30

Producto:

GUANTE DE NITRILO AZUL SIN POLVO SENSITIVE

Fecha: FEB 2013

Marca: "SANYC"

- Características Físicas:**

PROPIEDAD	ANTES DEL ENVEJECIMIENTO	DESPUÉS DEL ENVEJECIMIENTO
Tensión de ruptura (MPa) ASTM	14 MPa (mínimo)	14 MPa (mínimo)
Flexibilidad a la ruptura (min) (Elongación (%)) ASTM	500 % (mínimo)	400 % (mínimo)
Fuerza en la rotura (N) EN-455-2	6.0 N (mínimo)	6.0 N (mínimo)

- Condiciones de almacenamiento:** Mantener en el embalaje original, en lugares secos. No exponer a la luz directa.
- Caducidad:** Los guantes tendrán una vida de 5 años desde la fecha de fabricación, siempre que se cumplan las condiciones de almacenamiento anteriores.
- Símbolos:**



- Presentación:**

Envase: caja dispensadora (estuche) de 100 unidades.
Apertura de caja con petroquelado en la parte superior. Fácil y cómoda extracción del guante.
Embalaje: caja de 10 estuches (1000 unidades).
Indicación de talla en caja dispensadora y en cartón del embalaje.

FICHA TÉCNICA

Ed.03

S.30

Producto:

GUANTE DE NITRILO AZUL SIN POLVO SENSITIVE

Fecha: FEB 2013

Marca: "SANYC"

- **Recomendaciones de utilización:**

Verificar la integridad del producto antes de su utilización

Guantes concebidos para un solo uso. No reutilizar

Tener las manos secas y limpias al ponerse los guantes.

Quitarse los guantes evitando tocar la parte exterior, para ello, doblar el manguito y quitárselos dando la vuelta.

Después de su uso lavar e hidratar las manos adecuadamente.

Por su baja capacidad de absorción y transmisión del vapor de agua, el guante deberá llevarse durante un periodo de tiempo limitado, dejando descansar las manos.

- **Etiquetado del envase:**

Denominación del producto.

Nombre y dirección del fabricante.

Nº Registro Sanitario

Talla.

Número de Lote.

Número de unidades que contiene.

Fecha de fabricación (envasado) y caducidad.

Temperaturas y condiciones de almacenaje.

Pictogramas : Protección frente a riesgos biológicos y químicos

Marcado CE

Símbolo de producto - un solo uso

Uso alimentario: pictograma de copa y tenedor

Código de barras (EAN-13)

A.Q.L. 1.5

- **Datos Logísticos:** 10 estuches de 100 guantes / caja

Ref	Talla	EAN	DUN	Udes/caja	Cajas/capa	Capas/palet	Udes/palet
270	XP	8431026002709	28431026002703	10	10	6	600
271	P	8431026002716	28431026002710	10	10	6	600
272	M	8431026002723	28431026002727	10	10	6	600
273	G	8431026002730	28431026002734	10	10	6	600
274	XG	8431026002747	28431026002741	10	10	6	600

FICHA TÉCNICA

Ed.03

S.30

Producto:

GUANTE DE NITRILO AZUL SIN POLVO SENSITIVE

Fecha: FEB 2013

Marca: "SANYC"

IV – REQUISITOS LEGALES

- **Requisitos Legales y Normativas aplicables:**

Conformidad con las normas:

- ☒ UNE-EN 455 - 1,2,3 Guantes desechables de uso sanitario.
- ☒ UNE-EN 374- 1,2,3 Guantes de protección biológica y química.
- ☒ UNE-EN 388- Riesgos mecánicos
- ☒ UNE-EN 420- Requisitos generales de los guantes de protección.
- ☒ ASTM D 6978-05 – Test para la evaluación de la resistencia de los guantes médicos a la permeabilidad por fármacos de quimioterapia.
- ☒ ASTM F 1671 – Penetración vírica.
- ☒ ASTM F 1670 - Penetración por sangre

- ISO 9001:2008 – Sistema de Gestión de Calidad en Distribución.

- **Certificados CE**

CE-Clase I, conforme a los requisitos del Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los Productos Sanitarios, que transpone la Directiva Europea 93/42/CEE .

CE-CAT-III , conforme a los requisitos del Real Decreto 1407/1992, sobre Equipos de Protección Individual, que transpone la Directiva Europea 89/686/CEE .

- **Nota:**

Se intenta ayudar al usuario con toda esta información, para que pueda decidir cual es el EPI que más se adapta a sus necesidades de uso. Ahora bien, las condiciones reales pueden ser muy variadas ,por tanto, es responsabilidad del usuario y no del fabricante, evaluar los tipos de peligros y riesgos de exposición, y después elegir el guante más adecuado para el uso que le pretenda dar. Es importante conocer el tipo de guante que se debe utilizar en cada situación de riesgo. Para cualquier aclaración o ampliación de información, no duden en ponerse en contacto con nuestro Departamento de Atención al Cliente.

(TELÉFONO: 925784459,FAX: 925784502,E-MAIL: info@sanicen.com)

FICHA TÉCNICA