



GUANTE DE NITRILO SIN POLVO, NO ESTÉRIL “OMEGA LINE”

CARACTERÍSTICAS:

- Fabricado con Nitrilo (Acrilo-Nitrilo-Butadieno) de color azul - violeta.
- Exento de látex y polvo.
- Superficie interna lisa y clorinada, que facilita el calzado y disminuye el riesgo de dermatitis.
- Superficie externa lisa en puño y palma, y finamente texturada en la punta de los dedos, para mejorar el agarre.
- Puño ajustable anatómicamente, con reborde anti-goteo.
- Material elástico, que no oprime, evitando la fatiga del usuario.
- Protección frente a microorganismos, productos químicos y fármacos de quimioterapia (citostáticos).
- Alta sensibilidad al tacto.
- Ambidiestro.
- Marca: **OMEGA LINE**
- AQL: 1.0

USO Y APLICACIONES:

Debido a la resistencia y protección ofrecida por el material con el que se fabrica este tipo de guante, se recomienda su uso en Hospitales, Industria de la Alimentación, Talleres de Automoción, Laboratorios y en cualquier ámbito en el que se manejen con frecuencia aceites, grasas, disolventes, productos químicos, etc.

En el ámbito Sanitario se destina su uso a 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, manejo de citostáticos, y en la limpieza y manipulación de instrumental.

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)**.
- **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** – Guantes médicos para un solo uso.
- **EN 420:2003** – Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.
- **EN 388:2003** - Guantes de protección contra riesgos mecánicos.
- **ASTM F 1671** – Test de Penetración viral.
- **ASTM D 6978-05** – Test de permeación a fármacos de quimioterapia (citostáticos)
- **ISO 9001:2008** – Sistema de Gestión de Calidad en Distribución.
- **ISO 14001:2004** – Sistema de Gestión Medioambiental en Distribución.
- **ISO 13485:2003** – Sistema de Calidad en Fabricación de Artículos Sanitarios.

PRESENTACIÓN:

Envase: Caja dispensadora (estuche) de 100 unidades, con pestaña de fácil apertura en la parte superior, para una cómoda extracción del guante.

Embalaje: Caja de 10 estuches (1.000 unidades)

Cada estuche lleva impreso los siguientes datos y pictogramas:

- Denominación del producto en varios idiomas.
- Nombre y dirección del responsable de comercialización.
- Talla.
- Número de Lote.
- Fecha de fabricación y caducidad.
- No estéril.
- Nº de unidades.
- Temperaturas y condiciones de almacenaje.
- Código de barras.
- Calidad Alimentaria.
- Protección frente a riesgos biológicos y químicos.
- Marcaje CE.
- Uso único.

MEDIDAS:

TALLA	Longitud (mm)	Anchura Palma (mm)	Espesor (mm)		
			Puño	Palma	Dedos
Pequeña (S) 6-7	Min. 240	85 ± 5	0.05 ± 0.02	0.07 ± 0.02	0.10 ± 0.02
Mediana (M) 7-8	Min. 240	95 ± 5	0.05 ± 0.02	0.07 ± 0.02	0.10 ± 0.02
Grande (L) 8-9	Min. 240	105 ± 5	0.05 ± 0.02	0.07 ± 0.02	0.10 ± 0.02
Extra-Grande (XL) 9-10	Min. 240	115 ± 5	0.05 ± 0.02	0.07 ± 0.02	0.10 ± 0.02

OTRAS MEDIDAS:

Medidas del embalaje: 32 x 27 x 26 cm.

Pesos embalajes: 4,2 Kg (S) / 4,4 Kg (M) / 4,8 (L) / 5 (XL)

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	≥ 6.0 N	EN 455-2
pH	7.8	EN 3071:2006
Tensión de estiramiento	Min. 14 MPa	
Elongación %	Min. 400	
Resistencia a la abrasión	0	EN 388
Resistencia al corte por cuchilla	0	
Resistencia al desgarró	0	
Resistencia a la penetración	0	
Ensayo de fuga al aire	No hay fuga	EN 374-2
Ensayo de fuga al agua	No hay fuga	
Resistencia a productos químicos:		
A- Metanol	2 /tiempo de paso >30 min	EN 374-3
B- Acetona	6 /tiempo de paso >480 min	
K- Hidróxido Sódico (40%)	6 /tiempo de paso >480 min	
L- Ácido Sulfúrico (96%)	3 /tiempo de paso >60 min	
Resistencia a citostáticos:		
Carmustine (BCNU) 3,3 mg/ml (3.300 ppm)	1.0 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	
Paclitaxel (Taxol) 6.0 mg/ml (6.000 ppm)	≥ 240 minutos	
Thiotepa 10.0 mg/ml (10.000 ppm)	31.3 minutos	

REFERENCIAS Y CÓDIGOS GTIN/EAN-13:

Referencia	TALLA	Código GTIN/EAN caja	Código GTIN/EAN estuche
GNN.001.OL	Pequeña (6-7)	8435027109313	8435027109306
GNN.002.OL	Mediana (7-8)	8435027109337	8435027109320
GNN.003.OL	Grande (8-9)	8435027109351	8435027109344
GNN.004.OL	Extra-grande (9-10)	8435027109375	8435027109368