



Tallas	Referencia proveedor	código GTIN/EAN
XS (5-6)	GNE.000.10	9555076101649
S (6-7)	GNE.111.10	9555076101652
M (7-8)	GNE.222.10	9555076101669
L (8-9)	GNE.333.10	9555076101670
XL (9-10)	GNE.444.10	9555076101683

Características

- Fabricado con nitrilo NBR (Acrilo Nitrilo Butadieno) azul.
- Exento de látex natural y de los aditivos Tiurano, Tiazoles, Tioureas y Mercaptobenzotiazoles (MBT).
- Superficie interna lisa, con tratamiento copolímero, 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 elástico, 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: Nugard.
- AQL: 1.0

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.
EN 388	Guantes de protección contra riesgos mecánicos.
EN 421:2010	Guantes de protección contra radiaciones ionizantes y contaminación radiactiva.
ASTM F 1671	Penetración viral
ISO 10993/10	Test de sensibilización dérmica o irritación primaria.
ASTM D 3577	Requisitos de guantes quirúrgicos de caucho.
ISO 10282	Envasado de guantes quirúrgicos de caucho
ISO 11137	Esterilización de Productos Sanitarios
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>	6,9 N	EN 455-2
	<i>envejecido</i>	6,8 N	
Tensión de estiramiento	<i>original</i>	Mín. 20 MPa	ASTM D 3577-1
	<i>envejecido</i>	Mín. 16 MPa	
Elongación %	<i>original</i>	Mín. 500	
	<i>envejecido</i>	Mín. 400	
Contenido residual en polvo		< 0,5 mg / guante	ASTM D 6124
Resistencia a la abrasión		0	EN 388
Resistencia al corte por cuchilla		0	
Resistencia al desgarrar		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	

Propiedades fisico-químicas

Resistencia a citostáticos		
Fármaco	Tiempo de paso	Norma
Carmustine (BCNU) 3,3 mg/ml (3.300 ppm)	115,04 min.	EN 374-3
Cysplatin 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	≥ 480 min.	
Cyclophosphamide(Cytoxan), 20 mg/ml (20.000 ppm)	≥ 480 min.	
Dacarbazine (DTIC) 10.0 mg/ml (10.000 ppm)	≥ 480 min.	
Doxorubicin Hydrochloride 2,0 mg/ml (2.000 ppm)	≥ 480 min.	
Etoposide (Toposar) 20,0 mg/ml (20.000 ppm)	≥ 480 min.	
Fluorouracil 50,0 mg/ml (50.000 ppm)	≥ 480 min.	
Paclitaxel (Taxol) 6,0 mg/ml (6.000 ppm)	≥ 480 min.	
Thiotepa 10,0 mg/ml (10.000 ppm)	394,17 min.	
Vincristine Sulfate, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	≥ 480 min.	

GUANTE ESTÉRIL DE NITRILO SIN POLVO NUGARD

Resistencia a Productos químicos				
Producto	Tiempo de paso	Norma		
K	Hidróxido Sódico (40%)	6 / tiempo de paso > 480 min	EN 374-3	Tipo B Nivel de protección química
	Glutaraldehído (2,4%)	4 / tiempo de paso > 120 min		
	Formaldehído (37%)	4 / tiempo de paso > 120 min		
K	Hidróxido sódico (40%)	6 / tiempo de paso > 480 min	EN 16523-1	
		degradación: -17%	EN 374-4	
P	Peróxido de hidrógeno (30%)	3 / tiempo de paso > 60 min	EN 16523-1	
		degradación: -1,4%	EN 374-4	
T	Formaldehído (37%)	5 / tiempo de paso > 240 min	EN 16523-1	
		degradación: -0,9%	EN 374-4	

Medidas

Talla	Longitud (mm)	Anchura palma (mm)	Espesor (mm)		
			Puño	Palma	Dedos
XS (5-6)	245 ± 5	< 80	0,06 ± 0.02	0,08 ± 0.02	0,08 ± 0.02
S (6-7)		80 ± 5			
M (7-8)		95 ± 5			
L (8-9)		110 ± 5			
XL (9-10)		> 110			

GUANTE ESTÉRIL DE NITRILO SIN POLVO NUGARD

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 4 envases (200 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.

STERILE R

Método de esterilización



Protección química



Temperaturas y condiciones de almacenaje.



Exento de látex

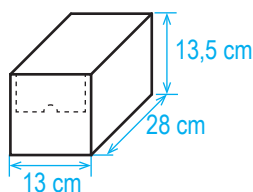


Marcado CE.

Medidas logísticas

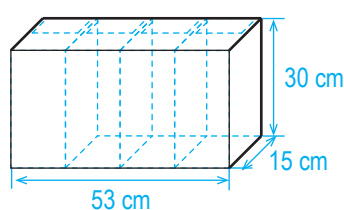
Estuche dispensador (aprox.)

28,5 x 13 x 13,5 cm



Embalaje (aprox.)

53 x 15 x 30 cm



Pesos (aprox.) Kg

Talla	Envase	Embalaje
XS (5-6)	0,75	3,50
S (6-7)	0,79	3,66
M (7-8)	0,82	3,78
L (8-9)	0,87	3,98
XL (9-10)	0,92	4,18

Consejos de conservación

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

Folleto Informativo

El envase muestra, en su parte posterior, el folleto informativo, incluyendo los resultados obtenidos en base a las normas de aplicación:

**NUGARD® NITRIL
STERILE**



www.adventa-health.com

Nitrile examination gloves and protective product equipment of complex design. Powder-free, non-sterile, ambidextrous. The gloves fit for special purpose in accordance to the MDD EN 455-2, as the product is an examination glove, as well as for use for hand protection when handling chemicals. These gloves will not provide protection in the wrist area against chemical splashes. These gloves contain no substances known to cause allergies. A list of ingredients is available on request. Usage and Care: Gloves should be stored in a Cool, dry environment out of direct sunlight. Avoid contact with petroleum products and grease. Gloves life depends upon storage and wearing conditions. The user should make a visual inspection before using. Discard if damaged. They should not be washed or chemically cleaned without specialist advice. Gloves should only be transported in their original packaging. Gloves meeting the requirements of EN ISO 374-1:2016 and EN ISO 374-5:2016. The gloves are designed to protect against chemical risks in accordance with EN ISO 374-1:2016, to protect against micro-organisms risks in accordance with EN ISO 374-1:2016 general requirements in accordance with EN420:2003+A1:2009. Certification in accordance with PPE Regulation (EU) 2016/425. Individuals with a proven or suspected hypersensitivity to natural rubber latex or Type IV Sensitivity to Chemicals should consult a physician before using any products. Performance is tested on the palm of the hand and performance levels are shown as explained below. Available sizes: XS=6, S=7, M=8, L=9, XL=10.

EN ISO 374-1:2016/Type B

Tests acc. to EN ISO 374-1:2016



Code Letter	Chemical	Permeation Level
K	40% Sodium hydroxide	6
O	25% Ammonium hydroxide	0
P	30% Hydrogen peroxide	3
T	37% Formaldehyde	5

Permeation Performance level	Measured breakthrough time (mins)
1	>10
2	>30
3	>60
4	>120
5	>240
6	>480

EN ISO 374-5:2016



Tested in accordance to EN 374-5:2016
Protection against bacteria and fungi - PASS
Protection against viruses - PASS
Performance level: LEVEL 2 (ISO 2859, AQL 1.0, G1)

Performance level	AQL	Inspection levels
Level 3	<0,65	G1
Level 2	<1,5	G1
Level 1	<4,0	S4

Compliant with:

MEDICAL	MDD 93/42/EEC, 2007/47/EC	EN455 - 1,2,3,4	Class I
PPE	(EU)2016/425	EN 420:2003+A1:2009 EN ISO 374-1:2016 EN ISO 374-5:2016	Category III

Compliant with ASTM F1671

EN 421:2010



Notified Body responsible for certification and for module C2 compliance is SATRA.

2777

SATRA Technology Centre
Bracelown Business Park
Clonee, D15 YN2P, Ireland.
NB# 2777.

Terang Nusa Sdn Bhd
1 Jalan 8
Pengkalan Chepa 2 Industrial Zone
16100 Kota Bharu, Malaysia

EC REP ulma International GmbH
Pfaffenweg 35
89231 Neu-Ulm, Germany
Made in Malaysia

CONCLUSION:

When assessed in accordance with EN 374-4:2013 the samples of gloves described as ENRBF50-Light blue nitrile gloves achieved the following degradation results:

Chemical	Mean degradation / %
40% Sodium hydroxide (CAS: 1310-73-2)	-17,0
30% Hydrogen peroxide (CAS: 7722-84-1)	-1,4
37% Formaldehyde (CAS: 50-00-0)	-0,9

NOTE: The quoted mean degradation values are subject to often significant measurement uncertainties. Please see results tables below for more information.

Tests acc. to EN 374-4:2013. Protective gloves against chemicals and micro-organisms. Part 4: Determination of resistance to degradation by chemicals.

RESULTS:

Sample description:	ENRBF50-Light blue											
	40% Sodium hydroxide			25% Ammonium hydroxide			30% Hydrogen peroxide			37% Formaldehyde		
Challenge chemical:	(23 ± 1)			(23 ± 1)			(23 ± 1)			(23 ± 1)		
Test temperature / °C:												
Degradation / %:	Glove 1	Glove 2	Glove 3	Glove 1	Glove 2	Glove 3	Glove 1	Glove 2	Glove 3	Glove 1	Glove 2	Glove 3
	-16.6	-2.9	6.9	40.5	40.0	44.7	21.8	42.7	34.0	27.0	37.2	26.6
Mean degradation (DR) / %:	-4.2			41.8			32.9			30.3		
Standard deviation (σ _{DR}) / %:	11.8			2.6			10.5			6.0		
UoM * / ± %:	22.1			27.3			18.8			18.4		
Appearance of samples after testing:	Swollen			Swollen			No change			Swollen		

Absolute measurement uncertainty of the mean degradation value; it is therefore inferred that the true degradation value, with 95% confidence, lies within the range (DR ± UoM) %.

NOTE: Where the test specimens gave an increased puncture force after chemical exposure, the result is reported as a negative degradation.

EN374-4:2013 Degradation levels indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemical.

This information does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the differentiation between mixtures and pure chemicals. The chemical resistance has been assessed under laboratory conditions from samples taken from the palm only (except in cases where the glove is equal to or over 400 mm - where the cuff is tested also) and relates only to the chemical tested. It can be different if the chemical is used in a mixture. It is recommended to check that the gloves are suitable for the intended use because the conditions at the workplace may differ from the type test depending on temperature, abrasion and degradation. When used, protective gloves may provide less resistance to the dangerous chemical due to changes in physical properties. Movements, snagging, rubbing, degradation caused by the chemical contact etc. may reduce the actual use time significantly. For corrosive chemicals, degradation can be the most important factor to consider in selection of chemical resistant gloves. Before usage, inspect the gloves for any defect or imperfections. The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.

Declaration of conformity can be found at:
www.adventa-health.com/ppe/eu/doc/doc_nugard_nitril_sterile.pdf