



Tallas	Referencias	GTIN/EAN caja	GTIN/EAN estuche
XS (5-6)	GNN.CH0.OL	8435027117059	8435027117103
S (6-7)	GNN.CH1.OL	8435027117066	8435027117110
M (7-8)	GNN.CH2.OL	8435027117073	8435027117127
L (8-9)	GNN.CH3.OL	8435027117080	8435027117134
XL (9-10)	GNN.CH4.OL	8435027117097	8435027117141

Características

- Fabricado con Nitrilo (Acrido-Nitrilo-Butadieno) de color azul-violeta.
- Exento de látex de caucho natural.
- Superficie interna lisa, con tratamiento copolímero, que facilita el calzado y disminuye el riesgo de dermatitis.
- Bajo índice de aditivos que puedan producir sensibilización.
- Superficie externa lisa en puño y palma, y finamente texturada en la punta de los dedos, para mejorar el agarre.
- Apto para su uso en contacto con los alimentos (excepto ácidos).
- De puño largo (> 6 cm), ajustable anatómicamente, con reborde anti-goteo.
- Material elástico, que no oprime, evitando la fatiga del usuario.
- Protección frente riesgos biológicos y químicos (Tipo B) y fármacos de quimioterapia (citostáticos).
- Alta sensibilidad al tacto.
- Ambidiestro.
- Marca: Omega Line Chemo B
- AQL: 0.65

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 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

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).
Real Decreto 1591/2009	Por el que se regulan los Productos Sanitarios, que transpone la Directiva Europea 93/42/CEE. (Clase I)
Real Decreto 866/2008	Sobre materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, que transpone la Directiva 2002/72/CE.
Reglamento (UE) 10/2011	De 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.
UNE-EN-ISO 374-1:2016/A1:2018	Terminología y requisitos de prestación para riesgos químicos.
UNE-EN 374-2:2016	Determinación de la resistencia a la penetración.
UNE-EN 16523-1:2015	Resistencia a la permeabilidad de productos químicos .
UNE-EN 374-4:2013	Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos.
UNE-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.
UNE-EN 420:2003 + A1:2009	Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.
UNE-EN 388:2016	Guantes de protección contra riesgos mecánicos.
EN 1186	Migración global
ASTM F 1670	Permeación a sangre sintética
ASTM F 1671	Penetración viral (según Norma ISO 16604, método B).
ASTM D 6978-05	Test de permeación a fármacos de quimioterapia (citostáticos)
ISO 10993/10	Test de sensibilización dérmica o irritación primaria.
ASTM D 6319	Especificaciones para guantes de nitrilo de examen para uso médico
ASTM D 7558-09	Test para determinar la cantidad extraíble de acelerantes químicos en guantes de látex natural y nitrilo
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
Resistencia a la rotura	> 6 N	EN 455-2
Elongación %	Mín. 500	ASTM D 6319
Tensión de estiramiento	Mín. 14 MPa	
Resistencia a la abrasión	0	EN 388
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
Ensayo de fuga al agua	No hay fuga	

Propiedades físico-químicas

Resistencia a Productos químicos			Tipo B	Nivel de protección química
Producto	Tiempo de paso	Norma		
K Hidróxido sódico (40%)	6 / tiempo de paso > 480 min	EN 16523-1		
	degradación: 2,6%	EN 374-4		
P Peróxido de hidrógeno (30%)	2 / tiempo de paso > 30 min	EN 16523-1		
	degradación: 52,8%	EN 374-4		
T Formaldehído (37%)	5 / tiempo de paso > 240 min	EN 16523-1		
	degradación: 20,0%	EN 374-4		

Resistencia a citostáticos		
Propiedad	Tiempo de paso	Norma
Carmustine (BCNU) 3,3 mg/ml (3.300 ppm)	24,6 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 mg/ml (25.000 ppm)	> 240 min.	
Mitomycin C, 0,5 mg/ml (500 ppm)	> 240 min.	
Paclitaxel (Taxol) 6,0 mg/ml (6.000 ppm)	> 240 min.	
Thiotepa 10,0 mg/ml (10.000 ppm)	68,9 min.	
Vincristine Sulfate, 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	> 240 min.	

Medidas

Talla	Longitud (mm)	Anchura palma (mm)	Peso unidad (g)	Espesor (mm)		
				Puño	Palma	Dedos
XS (5-6)	245 ± 5	80 ± 5	2.8 ± 0.2	0.07 ± 0.02	0.07 ± 0.02	0.09 ± 0.02
S (6-7)		85 ± 5	3.2 ± 0.2			
M (7-8)		95 ± 5	3.5 ± 0.2			
L (8-9)		105 ± 5	3.8 ± 0.2			
XL (9-10)		115 ± 5	4.2 ± 0.2			

GUANTE DE NITRILO SIN POLVO NO ESTÉRIL OMEGA LINE CHEMO B

Presentación

Envase: Caja dispensadora (estuche) de 100 unidades, con pestaña removible 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: Denominación del producto en varios idiomas, referencia, código de barras, talla, número de lote, unidades que contiene, AQL y folleto informativo (ver página siguiente).

Pictogramas:



Fecha de fabricación.



Uso único.



Protección frente a riesgos biológicos



Fecha de caducidad.



Calidad Alimentaria.



Protección química



Temperaturas y condiciones de almacenaje.



Exento de látex

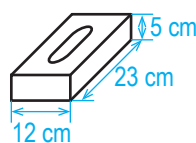


Marcado CE.

Medidas logísticas

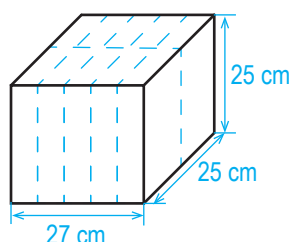
Estuche dispensador (aprox.)

23 x 12 x 5 cm



Embalaje (aprox.)

27 x 25 x 25 cm



Peso del embalaje (aprox.)

Talla	Peso (Kg)
XS (5-6)	3, 6
S (6-7)	3,8
M (7-8)	4,4
L (8-9)	4,7
XL (9-10)	5,2

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:

Folleto informativo · Technical brochure

ES Este producto se ha fabricado siguiendo las exigencias del Reglamento (EU) 2016/425, para su uso básico, según la norma EN 420:2003+A1:2009, requisitos generales para los guantes, EN ISO 374-1:2016/A1:2018 protección contra productos químicos y EN ISO 374-5:2016 protección contra microorganismos y virus, que le son aplicables según consta en el certificado emitido por SATRA, Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland, Organismo Notificado 2777

Recomendaciones de uso:

El objetivo del EPI tipo guante de nitrilo sin polvo no estéril "OMEGA LINE CHEMO B", confeccionado con nitrilo 100% en color azul-violeta, es proteger al usuario contra:

- Suciedad, menos las sustancias nocivas.
- Microorganismos y virus.
- Productos químicos especificados.

Recomendaciones contra el mal uso:

- Nunca debe usarse el presente EPI frente a otros riesgos que los anteriormente descritos.
- Antes de su uso, inspeccionar el guante ante cualquier defecto o imperfección.
- La suciedad perjudica las prestaciones del guante.
- EPI de uso limitado debido a su baja transmisión y absorción de agua.
- No debe emplearse cuando existe el riesgo de atrapamiento por partes móviles de máquinas.
- Se recomienda comprobar que los guantes son adecuados para el uso previsto debido a que las condiciones en el lugar de trabajo pueden diferir de la prueba de tipo en función de la temperatura, la abrasión y la degradación.
- La resistencia química se ha evaluado en condiciones de laboratorio a partir de muestras tomadas sólo de la palma y se refiere únicamente al producto químico ensayado. Puede ser diferente si el producto químico se utiliza en una mezcla.
- En el uso, los guantes de protección pueden proporcionar menor resistencia a los productos químicos por cambios en sus propiedades físicas: movimientos, enganchones, fricciones, degradación causada por contacto químico, etc. Para productos químicos corrosivos la degradación puede ser el factor más importante a considerar en la selección del guante.
- La resistencia a la penetración ha sido realizada bajo condiciones de laboratorio y relativo solamente a la muestra testada.

EN This product has been manufactured following the requirements of Regulation (EU) 2016/425, for its basic use, according to the standard EN 420: 2003 + A1: 2009, general requirements for gloves, EN ISO 374-1: 2016/A1: 2018 protection against chemical products and EN ISO 374-5: 2016 protection against microorganisms and viruses, which are applicable to it as stated in Certificate issued by SATRA, Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland, Notified Body 2777.

Recommendations for use:

The purpose of the non-sterile powder free nitrile glove "OMEGA LINE CHEMO B" PPE type, made with 100% nitrile in violet-blue color, is to protect the user against:

- Dirt, as long as they are not harmful substances.
- Microorganisms and viruses.
- Specified chemical products.

Recommendations against wrong use:

- This PPE should never be used against other risks than those described above.
- Before use, inspect the glove for any defect or imperfection.
- Dirt damages the performance of the glove.
- Limited use PPE due to its low transmission and absorption of water.
- It should not be used when there is a risk of entrapment by moving parts of machines.
- It is recommended to check that the gloves are suitable for the intended use, because the conditions in the workplace may differ from the type test depending on temperature, abrasion and degradation.
- Chemical resistance has been evaluated in laboratory conditions from samples taken only from the palm and refers only to the chemical tested. It may be different if the chemical is used in a blend.
- In use, protective gloves can provide less resistance to chemicals due to changes in their physical properties: movements, snagging, friction, degradation caused by chemical contact, etc. For corrosive chemicals degradation can be the most important factor to consider in the selection of the glove.
- Penetration resistance has been carried out under laboratory conditions and relative only to the sample tested.

Resultados permeación química / Chemical permeation results:

Cod.	Producto químico Chemical product	Resultado permeación Permeation results EN 16523-1:2015	Resultado degradación Degradation results EN 374-4:2013
K	Hidróxido Sódico 40%	Nivel/level 6 (>480 min)	2,6%
P	Peróxido de hidrógeno 30%	Nivel/level 2 (>30 min)	52,8%
T	Formaldehído 37%	Nivel/level 5 (>240 min)	20,0%

Resistencia a citostáticos / Resistance to cytostatics (ASTM D 6978-05):

Fármaco/Drug	Tiempo de paso Breakthrough time
Carmustine (BCNU) 3,3 mg/ml (3.300 ppm)	≥ 24,6 min.
Cisplatin 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	≥ 240 min.
Cyclophosphamide (Cytosan), 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 (Tuposar) 20,0 mg/ml (20.000 ppm)	≥ 240 min.
Fluorouracil 50,0 mg/ml (50.000 ppm)	≥ 240 min.
Melphalate, 25 mg/ml (25.000 ppm)	≥ 240 min.
Mitomycin C, 0,5 mg/ml (500 ppm)	≥ 240 min.
Paclitaxel (Taxol) 6,0 mg/ml (6.000 ppm)	≥ 240 min.
Thiotepa 10,0 mg/ml (10.000 ppm)	68,9 min.
Vincristine Sulfate, 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	≥ 240 min.

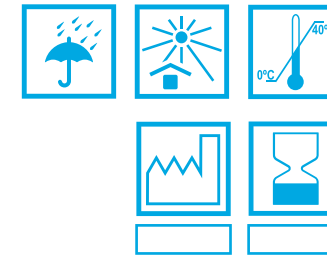
Resultados estanqueidad / Watertightly determination (EN 374-2:2014):

Ensayo de fuga de aire / Air leak test	Cumple / Pass
Ensayo de fuga de agua / Water leak test	Cumple / Pass

Talla / Size	Longitud de la mano del usuario Length of the user's hand (mm)	Perímetro de la mano del usuario Perimeter of the user's hand (mm)
5-6 XS	149 - 160	127 - 152
6-7 S	160 - 171	152 - 178
7-8 M	171 - 182	178 - 203
8-9 L	182 - 192	203 - 229
9-10 XL	192 - 203	229 - 255

Otras normativas de aplicación / Other applicable regulations:

- RD 1591/2009 (PS Clase I)
- EN 1186
- ASTM F 1671
- ISO 9001
- EN 455/1-2-3-4
- ASTM F 1670
- ASTM D 6319
- ISO 13485



AQL: 0.65   2777
Cat. III

EN ISO 374-1:2016/A1:2018
Tipo B

EN ISO 374-5:2016



Cellulosas Vascas, S.L.
P.E. Bona, Parcela 2A-1B, 45340, Amorebieta - Eickasa (Spain)
www.cvprotection.com +34 944 520 115 - cv@cvprotection.com

Para más información consulta la ficha técnica. Se recomienda no desechar el envase hasta haber agotado todo su contenido. Descarga la Declaración UE de conformidad en nuestra web: <https://cvprotection.es/productos/guantes-omega-line-chemo-b/>
For more information consult the technical sheet. It is recommended not to discard the container until all its content is over. Download EU declaration of conformity from our website: <https://cvprotection.com/product/nitrile-gloves-omega-line-chemo-b/>