



Características

- Producto de uso dual: Producto Sanitario Clase IIa y Equipo de Protección Individual, categoría III.
- Fabricado con látex de caucho natural, sin polvo.
- Exento de los aditivos: Tiuranos, Tiazoles, Tioureas y Mercaptobenzotiazoles (MBT).
- Superficie interna lisa, con tratamiento copolímero, que facilita el calzado y disminuye el riesgo de dermatitis.
- Superficie externa finamente texturada para mejorar el agarre, tanto en seco como en húmedo.
- De puño largo (> 12 cm), ajustable anatómicamente, con reborde anti-goteo.
- Material muy elástico, que no oprime y evita la fatiga del usuario.
- Diseño anatómico: con el pulgar colocado hacia la superficie de la palma, adaptándose perfectamente a la mano del usuario.
- Se presenta en pares, con un guante para cada mano (no intercambiable).
- Excelente sensibilidad al tacto.
- Protección frente riesgos biológicos y químicos (Tipo B).
- Esterilizado por radiación Gamma.
- Producto desechable.
- Marca: Sensiflex Plus.
- AQL: 0.65

Uso y aplicaciones

Para proteger al paciente y el usuario de riesgos biológicos y químicos.
Uso preferente en Intervenciones Quirúrgicas.

Cumplimiento de Normativa

Real Decreto 192/2023	Por el que se regulan los Productos Sanitarios. (Clase IIa)
Directiva 93/42/CEE	De 21 de diciembre, relativa a los Productos Sanitarios.
Reglamento UE 745/2017	De 5 de abril, sobre los Productos Sanitarios.
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 ISO 374-2:2019	Determinación de la resistencia a la penetración.
EN ISO 16523-1:2015+A1:2018	Resistencia a la permeabilidad de productos químicos .
EN ISO 374-4:2019	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 ISO 21420:2020	Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.
EN 421:2010	Guantes de protección contra radiaciones ionizantes y contaminación radiactiva.
ASTM F 1671 (ISO 16604)	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.

Medidas

Talla	Longitud (mm)	Anchura palma (mm)	Espesor (mm)		
			Puño	Palma	Dedos
5.5	295 ± 5	72 ± 5	0,15 ± 0.02	0,18 ± 0.02	0,22 ± 0.02
6		77 ± 5			
6.5		84 ± 5			
7		92 ± 5			
7.5		96 ± 5			
8		104 ± 5			
8.5		110 ± 5			
9		115 ± 5			

Propiedades físico-químicas

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	original	18.8 N	EN 455-2
	envejecido	13.0 N	
Tensión de estiramiento	original	Min. 26 MPa	ASTM D 3577-1
	envejecido	Min. 20 MPa	
Elongación %	original	Mín. 800	
	envejecido	Mín. 700	
Contenido residual en polvo		<1.5 mg / guante	ASTM D 6124
Contenido en proteínas solubles		< 50 µg/g	EN 455-3
Ensayo de fuga al aire		No hay fuga	EN 374-2
Ensayo de fuga al agua		No hay fuga	

Resistencia a citostáticos		
Fármaco	Tiempo de paso	Norma
Carmustine (BCNU) 3,3 mg/ml (3.300 ppm)	≥ 480 min.	EN 374-3
Cisplatin 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	≥ 480 min.	
Cyclophosphamide(Cytoxan), 20 mg/ml (20.000 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.	
Mitoxantron, 2,0 mg/ml (2.000 ppm)	≥ 480 min.	
Paclitaxel (Taxol) 6,0 mg/ml (6.000 ppm)	≥ 480 min.	
Thiotepa 10,0 mg/ml (10.000 ppm)	≥ 480 min.	

Resistencia a Productos químicos			Nivel de protección química
Producto	Tiempo de paso (EN 16523-1)	Degradación (EN 374-4)	
K Hidróxido sódico (40%)	6/tiempo de paso>480 min	-11%	Tipo B
P Peróxido de hidrógeno (30%)	6/tiempo de paso>480 min	10,1%	
T Formaldehído (37%)	6/tiempo de paso>480 min	2,6%	

GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL DE LÁTEX SIN POLVO SENSIFLEX PLUS

Presentación

Par: En sobre de plástico termo-sellado. Los guantes están clasificados en su interior por mano correspondiente, separados en carpetilla de papel.

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:

	Protección frente a riesgos biológicos		Protección química		Protección contra la contaminación de partículas radioactivas		Marcaje CE y Organismo Notificado
	Uso único.		Contiene látex		Referencia Lote		Producto Sanitario
	Fecha de fabricación.		Fecha de caducidad.		Temperaturas y condiciones de almacenaje.		Método de esterilización

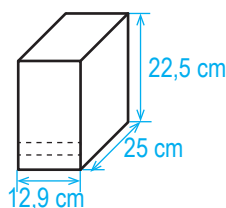
Referencias

Tallas	Referencia del modelo	Referencia proveedor	Referencia fabricante	código GTIN/EAN
5,5	TNMSA202	GLE.261.00	30-264-1	9555076107852
6		GLE.262.00	30-264-2	9555076107869
6,5		GLE.263.00	30-264-3	9555076107876
7		GLE.264.00	30-264-4	9555076107883
7,5		GLE.265.00	30-264-5	9555076107890
8		GLE.266.00	30-264-6	9555076107906
8,5		GLE.267.00	30-264-7	9555076107913
9		GLE.268.00	30-264-8	9555076107920

Medidas logísticas

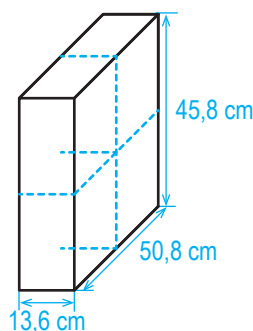
Estuche dispensador (aprox.)

12,9 x 25 x 22,5 cm



Embalaje (aprox.)

13,6 x 50,8 x 45,8 cm



Pesos (aprox.) Kg

Talla	Envase	Embalaje
5.5	1,45	6,30
6	1,47	6,38
6.5	1,54	6,66
7	1,57	6,78
7.5	1,63	7,02
8	1,73	7,42
8.5	1,84	7,86
9	1,90	8,10

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.

Folleto Infomativo

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

SENSIFLEX PLUS
STERILE LATEX SURGICAL GLOVES
POWDER FREE
PALM TEXTURED
HAND SPECIFIC

This Personal Protective Equipment (PPE) is in conformity with the provisions of the PPE Regulation (EU) 2016/425 and the relevant harmonised standards EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 420:2003+A1:2009.

PERFORMANCE AND LIMITATION OF USE - This product has been tested in accordance with EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 374-4:2013 and EN 420:2003+A1:2009 and achieved the following performance levels:

EN ISO 374-1:2016 Type B Tests acc. to EN ISO 374-1:2016

Code Letter	Chemical	Permeation Level
K	Sodium hydroxide 40%	6
P	Hydrogen peroxide 30%	6
T	Formaldehyde 37%	6

EN ISO 374-1:2016 Permeation level are based on breakthrough times as follows:
Performance level 1 2 3 4 5 6
Measured breakthrough times (mins) >10 >30 >60 >120 >240 >480

EN ISO 374-5:2016 Test acc. to EN 374-5:2016 Level 2 (AQL 0.65) Water leak tested by manufacturer
Protection against bacteria and fungi - Pass
Protection against viruses - Pass

Performance level	AQL	Inspection levels
Level 3	<0.65	G1
Level 2	<1.5	G1
Level 1	<4.0	S4

CONCLUSION:
When assessed in accordance with EN 374-4:2013 the samples of gloves described as Latex Powder Free sterile (Sensiflex Plus) achieved the following degradation results:

Chemical	Mean degradation / %
40% Sodium hydroxide (CAS: 1310-73-2)	<11.0
30% Hydrogen peroxide (CAS: 7722-84-1)	10.1
37% Formaldehyde (CAS: 50-00-0)	2.6

NOTE: The quoted mean degradation values are subject to often significant measurement uncertainties.

EN 374-4:2013 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. Movement, 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.

CE 0123 Comply to MDD 93/42/EEC Class IIIa
2777 Comply to PPE Regulation 2016/425 Cat III

Notified Body responsible for certification and for module C2 compliance is SATRA
2777
SATRA Technology Centre
Bracktown Business Park
Cloness, D15 YN2P, Ireland.
NB# 2777.

Available in sizes 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0

Nº revisión	Fecha	Revisión
R0	23/09/2019	Elaboración inicial
R1	23/06/2022	Revisión para ISO 13485
R2	03/11/2022	Inclusión del código general del modelo.
R3	26/09/2023	Nuevo Certificado y RD