



### Características

- Fabricado con Policloropreno sintético de color ocre.
- Exento de látex natural y de los aditivos Tiuranos, Tiazoles, Tioureas y Mercaptobenzotiazoles (MBT).
- Superficie interna lisa, revestida de polímero acrílico, 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 elástico, confortable y resistente.
- 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).
- Alta sensibilidad al tacto.
- **Protección frente riesgos biológicos y químicos (Tipo B) y fármacos de quimioterapia (citostáticos).**
- Esterilizado por radiación Gamma.
- Producto desechable.
- Marca: NUZONE X2.
- AQL: 0.65

### Uso y aplicaciones

Para proteger al paciente y al usuario de riesgos biológicos y/o químicos. Se recomienda su uso en casos de alergia al látex natural. Uso preferente en intervenciones quirúrgicas, así como en el **manejo de fármacos de quimioterapia**.

**Cumplimiento de Normativa**

<b>Real Decreto 192/2023</b>	Por el que se regulan los Productos Sanitarios. (Clase IIa)
<b>Directiva 93/42/CEE</b>	De 21 de diciembre, relativa a los Productos Sanitarios.
<b>Reglamento UE 745/2017</b>	De 5 de abril, sobre los Productos Sanitarios.
<b>Reglamento (UE) 425/2016</b>	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).
<b>EN-ISO 374-1:2016/A1:2018</b>	Terminología y requisitos de prestación para riesgos químicos.
<b>EN ISO 374-2:2019</b>	Determinación de la resistencia a la penetración.
<b>EN 16523-1:2015+A1:2018</b>	Resistencia a la permeabilidad de productos químicos .
<b>EN ISO 374-4:2019</b>	Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos.
<b>EN-ISO 374-5:2016</b>	Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos.
<b>UNE-EN-455/1-2-3-4</b>	Guantes médicos para un solo uso.
<b>EN 21420:2020</b>	Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.
<b>EN 421:2010</b>	Guantes de protección contra radiaciones ionizantes y contaminación radiactiva.
<b>ASTM F 1671 (ISO 16604)</b>	Penetración viral.
<b>ASTM D 6978-05</b>	Test de permeación a fármacos de quimioterapia (citostáticos)
<b>ASTM D 3577</b>	Requisitos de guantes quirúrgicos de caucho.
<b>ISO 10993/10</b>	Test de sensibilización dérmica o irritación primaria.
<b>ISO 10282</b>	Envasado de guantes quirúrgicos de caucho
<b>ISO 11137</b>	Esterilización de Productos Sanitarios.
<b>ISO 13485</b>	Sistema de Calidad en Fabricación de Artículos Sanitarios.
<b>ISO 9001</b>	Sistema de Gestión de Calidad.
<b>ISO 14001</b>	Sistema de Gestión Medioambiental.

**Medidas**

Talla	Longitud (mm)	Anchura palma (mm)	Espesor (mm)		
			Puño	Palma	Dedos
5.5	295 ± 5	72 ± 5	0,16 ± 0.02	0,18 ± 0.02	0,20 ± 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	<i>original</i>	11,0 N	EN 455-2
	<i>envejecido</i>	11,3 N	
Tensión de estiramiento	<i>original</i>	Mín. 19,45 MPa	ASTM D 3577-1
	<i>envejecido</i>	Mín. 21,3 MPa	
Elongación %	<i>original</i>	Mín. 970	
	<i>envejecido</i>	Mín. 910	
Contenido residual en polvo		< 0,05 mg / guante	ASTM D 6124
Ensayo de fuga al aire		No hay fuga	EN 374-2
Ensayo de fuga al agua		No hay fuga	

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	-31,9%	Tipo B
L Ácido Sulfúrico (96%)	3/tiempo de paso>60 min	-12,3%	
P Peróxido de hidrógeno (30%)	6/tiempo de paso>480 min	-13,9%	
T Formaldehído (37%)	6/tiempo de paso>480 min	-58,9%	

**Propiedades físico-químicas**

Resistencia a citostáticos		
Fármaco	Tiempo de paso	Norma
Carboplatin 10,0 mg/ml (10.000 ppm)	> 240 min.	ASTM D 6978-05
Carmustine (BCNU) 3,3 mg/ml (3.300 ppm)	59,3 min.	
Cysplatin 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.	
Docetaxel, 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.	
Gemcitabine 38,0 mg/ml (38.000 ppm)	> 240 min.	
Ifosfamide 50,0 mg/ml (50.000 ppm)	> 240 min.	
Methotrexate 25,0 mg/ml (25.000 ppm)	> 240 min.	
Mytomicin 0.5 mg/ml (500 ppm)	> 240 min.	
Mitoxantrone 2.0 mg/ml (2.000 ppm)	> 240 min.	
Paclitaxel (Taxol) 6,0 mg/ml (6.000 ppm)	> 240 min.	
Thiotepa 10,0 mg/ml (10.000 ppm)	96,8 min.	
Vincristine Sulfate 1.0 mg/ml (1.000 ppm)	> 240 min.	

## 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:

 EN ISO 374-5:2016 Protección frente a riesgos biológicos	 EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Protección química	 EN 421:2010 Protección contra la contaminación de partículas radioactivas	 0123 2777 Cat. III Marcaje CE y Organismo Notificado
 Uso único.	 Exento de látex	 Referencia Lote	 Producto Sanitario
 Fecha de fabricación.	 Fecha de caducidad.	 Temperaturas y condiciones de almacenaje.	 Método de esterilización

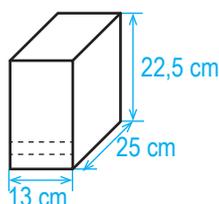
## Referencias

Tallas	Referencia del modelo	Referencia proveedor	Referencia fabricante	código GTIN/EAN
5,5	TNMSD201	GNE.101.10	58-1133-1	9555076107456
6		GNE.102.10	58-1133-2	9555076107463
6,5		GNE.103.10	58-1133-3	9555076107470
7		GNE.104.10	58-1133-4	9555076107487
7,5		GNE.105.10	58-1133-5	9555076107494
8		GNE.106.10	58-1133-6	9555076107500
8,5		GNE.107.10	58-1133-7	9555076107517
9		GNE.108.10	58-1133-8	9555076107524

## Medidas logísticas

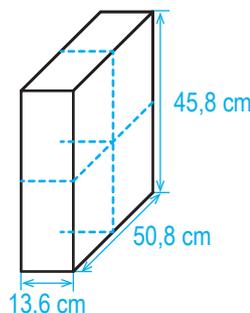
### Estuche dispensador (aprox.)

13 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	1,60	6,90
6.5	1,63	7,02
7	1,70	7,30
7.5	1,78	7,62
8	1,90	8,10
8.5	1,94	8,26
9	2,00	8,50

## Consejos de conservación

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



**This product is classed as Personal protective Equipment (PPE) according to European PPE Regulation 2016/425 and has shown to comply with this Regulation through the 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
L	Sulphuric acid 96%	3
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

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

**2777**

SATRA Technology Centre  
Brace town Business Park  
Clonsilla, D15 YN2F, Ireland.  
NB# 2777.

EN 421:2010 for protection against particulate radioactive contamination



**CONCLUSION:**

When assessed in accordance with EN 374-4:2013 the samples of gloves described as Nuzone X2 Enhanced achieved the following degradation results:

Chemical	Mean degradation / %
40% Sodium hydroxide (CAS: 1310-73-2)	-31,9
96% Sulphuric acid (CAS: 7664-93-9)	-12,3
30% Hydrogen peroxide (CAS: 7722-84-1)	-13,9
37% Formaldehyde (CAS: 50-00-0)	-58,9

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:	Nuzone X2 Enhanced											
	40% Sodium hydroxide (23 ± 1)			96% Sulphuric acid (23 ± 1)			30% Hydrogen peroxide (23 ± 1)			37% Formaldehyde (23 ± 1)		
Challenge chemical:	40% Sodium hydroxide (23 ± 1)			96% Sulphuric acid (23 ± 1)			30% Hydrogen peroxide (23 ± 1)			37% Formaldehyde (23 ± 1)		
Test temperature / °C:	40			40			40			40		
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
Degradation / %:	-19,8	-31,1	-44,7	14,1	-30,2	-20,6	-19,1	-23,8	1,2	-72,2	-80,8	-23,6
Mean degradation (DR) / %:	-31,9			-12,3			-13,9			-58,9		
Standard deviation (σ <sub>m</sub> ) / %:	12,5			23,3			13,3			30,8		
UoM * / ± %:	36,1			38,9			29,7			36,3		
Appearance of samples after testing:	No change			Shrunken and discoloured			No change			Slightly 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/euodoc/doc\\_nuzone\\_x2e.pdf](http://www.adventa-health.com/ppe/euodoc/doc_nuzone_x2e.pdf)

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

Nº revisión	Fecha	Revisión
R1	23/09/2019	Elaboración inicial.
R2	23/06/2022	Revisión para ISO 13485.
R3	03/11/2022	Inclusión del código general del modelo.
R4	12/02/2024	Revisión periódica.
R5	29/02/2024	Nuevo Test de fármacos de quimioterapia.