

## GUANTE DE NITRILLO PARA EXAMEN SIN POLVO

### **PRODUCTO**

**Guante de nitrilo para examen, sin polvo, azul océano.**

Grado médico, texturizado (extra rugoso) en la superficie de la punta del dedo, no estéril.



### **USO PREVISTO**

Actividades médicas en la piel externa e intacta del cuerpo, incluidos todos los orificios naturales.

### **MATERIAL**

caucho de nitrilo butadieno. Este producto no contiene proteínas que se encuentran en productos de caucho natural.

### **TRATAMIENTO DE LA SUPERFICIE**

No se usa polvo de acuerdo con la norma EN 455-3, sin talco (sin silicato de magnesio). Halogenación y lavado extensivo en agua en línea.

### **FORMA**

Dedos rectos, pulgar y dedos en un plano, se adapta a cualquier mano (ambidiestro)



Borde enrollado.

### TALLAS

Extrapequeño (XS), Pequeño (S), Mediano (M), Grande (L), Extra grande (XL)

### COLOR

Azul océano

### MARCADO

Los guantes no están marcados al tamaño designado.

### CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

Todos los estándares mencionados se utilizan en la última edición.

| DESCRIPCION                                                        | ESPECIFICACION                                                                                                                                                            | METODO                  |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <u>PROPIEDADES DE BARRERA</u>                                      |                                                                                                                                                                           |                         |
| Ausencia de perforaciones                                          | AQL $\leq 1.5$                                                                                                                                                            | EN 455-1                |
| <u>BIOCOMPATIBILIDAD</u>                                           |                                                                                                                                                                           |                         |
| Residuos de polvo en guantes sin polvo                             | $\leq 2.0$ mg / guante                                                                                                                                                    | EN ISO 21171            |
| Libre de proteínas totales                                         | No aplica (Caucho sintético)                                                                                                                                              | No aplica               |
| <u>PROPIEDADES FISICAS</u>                                         |                                                                                                                                                                           |                         |
| Fuerza en la rotura antes / después del envejecimiento (N)         | Media 6.5 N / 6.0 N                                                                                                                                                       | EN 455-2                |
| Resistencia a la tracción antes / después del envejecimiento (Mpa) | Min 14 / 14 MPa                                                                                                                                                           | ASTM D 412 / ASTM D 573 |
| Elongación final antes / después del envejecimiento (%)            | Min 500% / 400%                                                                                                                                                           | ASTM D 412 / ASTM D 573 |
| <u>DIMENSION</u>                                                   |                                                                                                                                                                           |                         |
| El ancho de la mano está relacionado con la talla                  | EN 455-2<br>tabla relacionada con la talla emitida a pedido<br>XS: $\leq 80$ mm.<br>S: $80 \pm 10$ mm.<br>M: $95 \pm 10$ mm.<br>L: $110 \pm 10$ mm.<br>XL: $\geq 110$ mm. | EN 455-2                |
| Largo total                                                        | EN 455-2<br>Mediana 240 mm. Todas las tallas                                                                                                                              | EN 455-2                |

|                                                        |              |             |
|--------------------------------------------------------|--------------|-------------|
| Grosor de pared sencilla (no especificado en EN 455-2) | ASTM D 6319  | ASTM D 3767 |
| Dedo                                                   | Min 0.05 mm. |             |
| Palma                                                  | Min 0.05 mm. |             |

### **REQUISITOS DE DESEMPEÑO PARA CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD**

De acuerdo con ISO 2859-1 "Procedimientos de muestreo y tablas para inspección por atributo"  
Todas las normas enumeradas en esta especificación se aplican a guantes médicos no estériles.

### **INSPECCIÓN DE LIBERACIÓN DE PRODUCCIÓN POR ATRIBUTOS**

Muestreo para inspección de acuerdo con ISO 2859-1 (guante unidad 1).

### **EMBALAJE FINAL PARA LIBERACION DEL GUANTE; MARCADO; INSPECCIÓN DE CONTENEDORES DE ENTREGA**

#### **Acción de garantía tras la última edición de las normas.**

EN 455-1 "Guantes médicos para un solo uso Parte 1; Especificación para ausencia de perforaciones"

EN 455-2 "Guantes médicos para un solo uso Parte 2; Requisitos y ensayos de las propiedades físicas"

EN 455-3 "Guantes médicos para un solo uso Parte 3; Requisitos y ensayos para la evaluación biológica"

ASTM D 6319 "Especificación estándar para guantes de examen de nitrilo para aplicaciones médicas" (ASTM D 6319, aquí solo se trata del grosor)

Configuración e inspección en proceso en el embalaje y etiquetado.

Supervisión y relleno de registros de carga de vehículos o embarcaciones.

### **INSPECCIÓN DE MUESTREO E INFORMACIÓN FINAL DE LIBERACION.**

**Defectos mayores** (agujeros cerrados - Nivel de inspección G I para detectar fugas) La mayor preocupación son las no conformidades que impiden el uso correcto del producto. AQL  $\leq 1.5$  para agujeros pequeños

**Defectos menores** (nivel de inspección G I para defectos visuales agregados) son no conformidades de menor grado de preocupación, que no impiden el uso correcto de los guantes. AQL  $\leq 4.0$



### **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

Los guantes se fabrican de conformidad con ISO 9001, ISO 13485.

### **CONTROL DE LIMPIEZA MICROBIOLÓGICA**

La carga biológica de los guantes terminados se controla y registra. Se identifican contaminantes inusuales. Se intenta determinar sus fuentes y eliminar o reducir su impacto. Las pruebas son realizadas por un Instituto aprobado para el Control Microbiológico.

**PRECAUCION:** Los guantes de examen no estériles se usan en una variedad de circunstancias, incluidos los procedimientos donde la superficie del guante entra en contacto con heridas, cavidades corporales u otras posibles vías de contaminación.

### **CERTIFICADOS**

Se puede emitir un Certificado de cumplimiento de esta especificación solo bajo solicitud junto con el pedido.

### **ALMACENAMIENTO**

Mantenga el área de almacenamiento fresca, seca y libre de polvo, evite la ventilación y el almacenamiento cerca del equipo de fotocopia. Los iones de cobre decoloran el guante. Proteja los guantes contra las fuentes de luz ultravioleta, como la luz solar y los agentes oxidantes. El almacenamiento por encima de 30 ° C conducirá a un envejecimiento acelerado y debe evitarse bajo cualquier circunstancia. El almacenamiento a largo plazo a granel puede provocar pliegues, pegajosidad y envejecimiento prematuro del guante y debe evitarse.

### **Fabricante:**

Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, Tailandia

### **Importador:**

New Stetic S.A., Guarne – Antioquia, Colombia

[infocolombia@newstetic.com](mailto:infocolombia@newstetic.com) - [www.newstetic.com](http://www.newstetic.com)