

VASCO® Nitril Sky-Blue

GUANTES DE EXAMEN Y PROTECCIÓN NO ESTÉRILES | FICHA TÉCNICA



B. Braun Avitum AG confirma que los guantes Vasco Nitril Sky-Blue cumplen con las siguientes normas y reglamentos:

CERTIFICADOS CE Y NORMAS APLICADAS

Producto sanitario de Clase I de acuerdo con el Reglamento (EU) 2017/745 de productos sanitarios

EN 455 1-4

Equipo de protección personal de categoría III de acuerdo con el Reglamento (EU) 2016/425 de equipos de protección personal

EN ISO 21420, EN374, EN 16523, ISO 16604

CERTIFICADOS DE CALIDAD

ISO 9001, ISO13485

EQUIPO DE PROTECCIÓN DE PERSONAL

Información y Declaración de Conformidad de acuerdo a PPER (EU) 2016/425



www.bbraun.com/gloves-declarations-of-conformity

FABRICANTE

<http://www.intcomedical.com/download.html>



Anhui Intco Medical Products Co., Ltd
No. 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County
Huaibei City, Anhui Province, China

VASCO® Nitril Sky-Blue

GUANTES DE EXAMEN Y PROTECCIÓN NO ESTÉRILES | INFORMACIÓN REGULATORIA

INFORMACIÓN PRODUCTO SANITARIO

MDR (EU) 2017/745 (CLASS I), EN 455



CUMPLIMIENTO NORMATIVA ALIMENTARIA



Conformidad para el contacto con alimentos de acuerdo al Reglamento 1935/2004/EEC

INFORMACIÓN EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL



2777

Reglamento (EU) 2016/425 (Cat. III); EN ISO 21240:2020

Testado de acuerdo con:

ISO 374-1/Type B



KPT

Código letra	Test Químico	EN 374-1:2016 Nivel permeabilidad	EN374-4:2013 Degradación media
K	Hidróxido de sodio 40 %	Nivel 6	-68,1 %
P	Peróxido de hidrógeno 30 %	Nivel 2	30,5 %
T	Formaldehido 37 %	Nivel 5	9,5 %

Ensayado de acuerdo con la norma EN 16523-1:2015

Niveles resultados EN 374-1:2016+A1:2018	1	2	3	4	5	6
Tiempos de penetración medios (minutos)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

Los niveles de degradación indican el cambio en la resistencia a la perforación de los guantes tras la exposición al producto químico testado. NOTA: Cuando las muestras ensayadas presentan un aumento de la fuerza de punción después de la exposición al químico, el resultado se reporta como una degradación negativa.

ISO 374-5:2016



VIRUS

AQL < 1,5

Resistencia a las bacteria y a los hongos	cumple
Resistente a los virus	Cumple

Esta información no refleja la duración real de la protección en el lugar de trabajo ni la diferenciación entre mezclas y productos químicos puros. La resistencia química y a la penetración se ha evaluado en condiciones de laboratorio a partir de muestras tomadas únicamente de la palma de la mano y se refiere únicamente al producto químico ensayado. Puede ser diferente si el producto químico se utiliza en una mezcla. Se recomienda comprobar que los guantes son adecuados para el uso previsto, ya que las condiciones en el lugar de trabajo pueden diferir según el tipo de ensayo en función de la temperatura, la abrasión y la degradación. Cuando se utilizan, los guantes de protección pueden ofrecer menos resistencia al producto químico peligroso debido a cambios en las propiedades físicas. Los movimientos, enganches, roces, la degradación causada por el contacto con el producto químico, etc., pueden reducir considerablemente el tiempo de uso real. En el caso de productos químicos corrosivos, la degradación puede ser el factor más importante a considerar en la selección de guantes resistentes a productos químicos. Antes de su uso, inspeccione los guantes para detectar cualquier defecto o imperfección.

VASCO® Nitril Sky-Blue

GUANTES DE EXAMEN Y PROTECCIÓN NO ESTÉRILES | DATOS TÉCNICOS



TALLA	REFERENCIA	DIMENSIONES D ELOS GUANTES (en 455)	
		Ancho de la palma de la mano	Longitud total
XS	9206902	≤ 80 mm	
S	9206910	85 ± 5 mm	
M	9206929	95 ± 5 mm	≥ 240 mm
L	9206937	110 ± 5 mm	
XL*	9206945	120 ± 5 mm	

PROPIEDADES FÍSICAS

		Especificación mínima	Valor típico
Espesor de la pared	Dedo	0.10 +/- 0.03 mm	0.08 mm
	Palma	0.08 +/- 0.03 mm	0.06 mm
	Puño	0.07 +/- 0.03 mm	0.05 mm
Fuerza a la rotura	Durante vida útil	6 N	6 N después envejecimiento
Elongación a la rotura	Antes envejecimiento	500 %	
	Después envejecimiento	400 %	
Tensión por estiramiento	Antes envejecimiento	14 MPa	
	Después envejecimiento	14 MPa	

DISEÑO DEL GUANTE

Color	Azul cielo
Forma	Dedos rectos, ajuste ambidiestro
Puño	Borde enrollado, puño regular
Acabado de la superficie	Con textura en la punta de los dedos
Superficie interior del guante	Recubrimiento de polímero, sin polvo

MATERIAL DEL GUANTE

Caucho de nitrilo butadieno	(NBR)
Riesgo alergia al látex	Libre de proteínas del látex

ACELERADORES

Dibutil ditiocarbamato de zinc (ZDBC)
Libre de tiurams y mercaptobenzotiazoles (MBT)

INFORMACIÓN LOGÍSTICA

Caja dispensadora	200/180 Uds.	245 x 130 x 80 mm (largo x ancho x alto)
Caja transporte	10 cajas dispensadoras	415 x 270 x 258 mm (largo x ancho x alto)
Caducidad	5 años	
Condiciones de almacenamiento	Almacenar entre 5 °C y 38 °C Proteger del polvo, la humedad, la luz solar y el ozono	

VASCO® Nitril Sky-Blue

GUANTES DE EXAMEN Y PROTECCIÓN NO ESTÉRILES | PROPIEDADES BARRERA - QUÍMICOS



Ensayado por ProQuares, NL, o SATRA, UK de acuerdo con

EN 16523-1: Determinación de la resistencia de los materiales a la permeabilidad de los productos químicos

QUÍMICO	No. CAS	NIVEL RENDIMIENTO PERMEABILIDAD	TIEMPO DE PENETRACIÓN
Formaldehido 37 %	50-00-0	Nivel 5	> 240 min
Peróxido de hidrógeno 30 %	7722-84-1	Nivel 2	> 30 min
Hidróxido de sodio 40 %	1310-73-2	Nivel 6	> 480 min

VASCO® Nitril Sky-Blue

GUANTES DE EXAMEN Y PROTECCIÓN NO ESTÉRILES PROPIEDADES BARRERA – MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS



CLASSIFICATION

	No adecuado
	Adecuado si se cambia antes de la ruptura de la permeabilidad
	Apto para uso prolongado

Ensayado por ARDL, USA, o ProQuares, NL, de acuerdo con

ASTM D 6978: Práctica estándar para la evaluación de la resistencia de los guantes médicos a la permeabilidad de los fármacos quimioterápicos.
Tasa mínima de detección 0,01 µg/cm²/min

FÁRMACO QUIMIOTERÁPICO	MG/ML	No. CAS	MIN. TIEMPO DETECCIÓN PENETRACIÓN
Sulfato de bleomicina	15,0	9041-93-4	> 240 min
Ciclofosfamida	20,0	50-18-0	> 240 min
Citarabina HCl	100,0	69-74-9	> 240 min
Etopósido	20,0	33419-42-0	> 240 min
Fluorouracil	50,0	51-21-8	> 240 min
Idarubicina	1,0	58957-92-9	> 240 min
Mesna	100,0	19767-45-4	> 240 min
Mitomicina C	0,5	50-07-7	> 240 min
Paclitaxel (Taxol)	6,0	33069-62-4	> 240 min
Trisenox	1,0	85586-03-4	> 240 min
Sulfato de vincristina	1,0	2068-78-2	> 240 min