

meccanocar-Guantes de nitrilo estándar sin polvo negro

446 00 00140-7119S-Medida 7/S – 446 00 00150-7119M-Medida 8/M
446 00 00160-7119L-Medida 9/L – 446 00 00170-7119XL-Medida 10/XL

Nombre del producto	NITRILE BLACK
Fabricante	MECCANOCAR ITALIA S.R.L. Via Malta 2/1 – 16121 Genova (GE) - Italy
Tipo de EPP	Guante desechable ambidiestro en nitrilo no estéril. Totalmente libre de polvo de talco. La superficie micro rugosa garantiza un agarre óptimo. Forma anatómica con rodillo antivuelco. Muy sensible y resistente. Indicado para pieles sensibles. Apto para uso hospitalario, ambulatorio y medicamentos. Color negro.
Certificación	Decreto Legislativo no. 37/2010, Directiva CEE 93/42, Directiva 47/2007 Decreto Legislativo no. 81/2008, Seguridad laboral consolidada, Decreto Legislativo n. 475/92, Decreto Legislativo 626/94, Directiva 89/686 / CEE República Italiana Farmacopea Ed. Actual, Farmacopea Europea Ed. Actual EN 455 I II III IV, EN 374 I II III, EN 420, EN 388, ASTM F1670, ASTM F 1671 ISO 2859 Reglamento CE 1907/2006 ALCANCE

Descripción del producto y sus variantes

Guante desechable ambidiestro en nitrilo no estéril. Totalmente libre de polvo de talco. La superficie micro rugosa garantiza un agarre óptimo. Forma anatómica con rodillo antivuelco. Muy sensible y resistente. Indicado para pieles sensibles.

Apto para uso hospitalario, ambulatorio y medicamentos. Color negro.

Conformidad

Decreto Legislativo no. 37/2010, Directiva CEE 93/42, Directiva 47/2007.

Decreto Legislativo no. 81/2008, Seguridad laboral consolidada, Decreto Legislativo n. 475/92, Decreto Legislativo 626/94, Directiva 89/686 / CEE.

República Italiana Farmacopea Ed. Actual, Farmacopea Europea Ed. Actual.

EN 455 I II III IV, EN 374 I II III, EN 420, EN 388, ASTM F1670, ASTM F 1671.

ISO 2859.

Reglamento CE 1907/2006 REACH.

Especificaciones técnicas

MATERIAS PRIMAS Y REACTIVOS UTILIZADOS PARA LA PRODUCCIÓN

Los siguientes compuestos químicos pueden haber sido utilizados durante el proceso de fabricación del guante y su empaque:

MATERIAS PRIMAS: Caucho de nitrilo sintético (acrilonitrilo / butadieno NBR)

Guantes de nitrilo estándar sin polvo negro. Ficha técnica. Página 2 de 5

Producto		
Aditivos	Contenido max (p/p%)	
	Min	Max
Aceleradores ZDEC (Ditiocarbamato de dietilo de zinc)	0,15	0,80
Aceleradores ZDBC (Dibutil Ditiocarbamato de zinc)	0,30	0,80
Aceleradores ZMBT (mercaptobenzotiazol de zinc)	0,00	0,20
Agentes antioxidantes (fenoli, derivados de amino, Wingstay L, Lowinox CpL)	0,00	0,80
Agentes de vulcanización / reticulación (azufre, derivados de azufre)	0,70	2,00
Activadores (óxido de zinc, ácido esteárico)	1,00	2,00
Tintes/pigmentos (dióxido de titanio, óxido de hierro, etc.)	0,30	3,50
Agentes dispersantes (Vultamol)	0,00	0,50
Estabilizadores (hidróxido de potasio, Teric 320)	0,10	1,60
Coagulantes (nitrato de calcio)	7,00	12,00
Solución de cloro	300 ppm	1200 ppm

En cuanto a los residuos de procesamiento de las sustancias químicas utilizadas, consulte la sección RESIDUOS DE TRABAJO / SUSTANCIAS EXTRANEAS.

El producto no contiene tiurams u otros productos químicos considerados tóxicos o perjudiciales para la salud humana y el medio ambiente y cumple con los siguientes requisitos:

- Requisitos esenciales contenidos en el Anexo I de las Directivas CE 93/42 y 47/2007.
- Requisitos del Reglamento REACH (CE 1907/2006).
- Requisitos esenciales contenidos en el Anexo II de la Directiva CE 89/686.

Residuos productos químicos

Aditivo	Valor
Aceleradores ZDEC (Ditiocarbamato de dietilo de zinc)	n.d.
Aceleradores ZDBC (Dibutil Ditiocarbamato de zinc)	n.d.
Aceleradores ZMBT (Zinc Mercaptobenzotiazol)	n.d.
Agentes antioxidantes (fenoles, derivados amino, etc.)	<0,80%

La presencia de residuos de otros aditivos (límite de detección 0.01%) no es detectable.

Tratamiento lubricante

Tratamiento superficial por cloración.

Cantidad de polvo lubricante residual <2 mg / guante - según la norma ASTM D6124 - EN ISO 21171

Control de calidad en el dispositivo médico

El producto cumple con los requisitos esenciales indicados en el Anexo I de las Directivas CE 93/42 y 2007/47 y con las normas europeas EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4.

Dimensiones y peso (valores mínimos)

Medida	Longitud mm	Ancho mm	Espesor mm		
			Palma	Dedos	Muñeca
Small	240	80 +/- 10	0,11	0,13	0,08
Medium	240	95 +/- 10	0,11	0,13	0,08
Large	240	110 +/- 10	0,11	0,13	0,08
X-Large	240	=/> 110	0,11	0,13	0,08

Ref. EN 455-2

Guantes de nitrilo estándar sin polvo negro. Ficha técnica. Página 3 de 5

Ausencia de agujeros

Defectos resaltados	Reglamentos	Método de verificación	Plan de muestreo	Nivel de calidad aceptable (AQL)
Agujeros	EN 455-1	Prueba de estanqueidad al agua	ISO 2859-1	1,5

Características físicas: fuerza a la ruptura

Defectos resaltados	Reglamentos	Método de verificación		Newton
Resistencia a la rotura antes y después del envejecimiento acelerado	EN 455-2	Fuerza de ruptura en Newton	Antes del envejecimiento acelerado	≥ 6
			Después del envejecimiento acelerado	≥ 6

Características físicas: resistencia a la tracción

Defectos resaltados	Reglamentos	Método de verificación	Plan de muestreo	Nivel de calidad aceptable (AQL)
Resistencia a la tracción antes y después del envejecimiento acelerado	ASTM D412 ASTM D573	Resistencia a la tracción en MPa medida con un dinamómetro	ISO 2859-1	4,0

Resistencia a la tracción valor mínimo	MPa referencia reguladora	% alargamiento referencia reguladora
Primer envejecimiento acelerado	14	500
Después del envejecimiento acelerado	14	400

Peso

Medida	Peso std (g)	Tolerancia
Small	5,0	$\pm 0,2$
Medium	5,4	$\pm 0,2$
Large	5,8	$\pm 0,2$
X-Large	6,2	$\pm 0,2$

Biocompatibilidad

De acuerdo con las normas ISO 10993-1, el producto ha sido probado para determinar su biocompatibilidad con los tejidos: dispositivos en contacto con la superficie de la piel, membranas mucosas, membranas, superficies dañadas o comprometidas, tiempo de contacto prolongado.

Defectos resaltados	Reglamentos	Método de verificación	Plan de muestreo	Nivel de calidad aceptable
Sensibilización	ISO 10993-10	In vitro	Muestreo	Biocompatible
Irritación	ISO 10993-10	In vitro	Muestreo	Biocompatible

Guantes de nitrilo estándar sin polvo negro. Ficha técnica. Página 4 de 5

Residuos de trabajo / sustancias extrañas

Defectos resaltados	Reglamentos	Método de verificación	Plan de muestreo	Nivel de calidad aceptable
Aditivos químicos	EN 455-3	Análisis químico	Muestreo	Ausente en las especificaciones especificadas
Carga biológica	Farmacopea Europea USP ed. corr.	Análisis microbiológico	Muestreo	< 150 cfu/pi.

Vida útil del producto

3 años según EN 455-4 (prueba de envejecimiento acelerado).

Instrucciones de almacenamiento

Almacene en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente y lejos de fuentes de calor. No exponer a la luz solar directa, luz UV o lámparas fluorescentes. Si el embalaje está dañado o mojado, deseche el producto. No lo use más allá de la fecha de vencimiento indicada en el empaque.

Controles de calidad en el dispositivo de protección personal

El producto cumple con la Directiva CE 89/686 y las normas europeas EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420

Defectos visibles:

Defectos críticos: agujeros visibles, rasgaduras, suciedad no removible, bultos, pliegues, manchas.

Defectos menores: suciedad removible, grumos, pliegues, mal acabado del borde.

Defectos resaltados	Reglamentos	Método de verificación	Plan de muestreo	Nivel de calidad aceptable (AQL)
Defectos críticos	EN 374-2	Inspección visual	ISO 2859-1	2,5
Defectos menores	EN 374-2	Inspección visual	ISO 2859-1	4,0

Resistencia a la penetración de microorganismos y productos químicos

Defectos resaltados	Reglamentos	Método de verificación	Plan de muestreo	Nivel de calidad aceptable (AQL)
Penetración de productos químicos y/o microorganismos.	EN 374-2	Prueba de fuga de aire por inmersión en agua.	ISO 2859-1	1,5

Resistencia a la permeación de productos químicos

Defectos resaltados	Reglamentos	Método de verificación	Plan de muestreo	Nivel de calidad aceptable (AQL)
Permeación de productos químicos	EN 374-3	Determinación del paso del producto químico por contacto constante.	Muestreo	/

Guantes de nitrilo estándar sin polvo negro. Ficha técnica. Página 5 de 5

Resistencia a la penetración de los agentes biológicos

Defectos resaltados	Reglamentos	Método de verificación	Plan de muestreo	Nivel de calidad aceptable (AQL)
Penetración de agentes biológicos	ASTM F1670	Verificación de la penetración de sangre artificial	Muestreo	Ninguna penetración
Penetración de agentes biológicos	ASTM F1671-b	Prueba de penetración de bacteriófagos Phi-X174	Muestreo	Ninguna penetración

Resistencia al estrés mecánico

Defectos resaltados	Reglamentos	Método de verificación	Plan de muestreo	Nivel de calidad aceptable (AQL)
Resistencia al daño causado por instrumentos contundentes.	EN 388	CIMAC	Muestreo	N/A

Precauciones y seguridad

Advertencia: los guantes de látex pueden causar alergia de contacto en sujetos sensibles.

Para minimizar los riesgos, aplique los siguientes procedimientos:

- Verifique la integridad del guante inmediatamente después de usarlo y antes de cualquier uso.
- No use guantes con productos y productos químicos incompatibles (consulte las notas de información disponibles del fabricante).
- Cambie los guantes con frecuencia y lávese y séquese bien las manos antes de usar.
- Suspnda su uso inmediatamente en caso de reacción alérgica y/o inflamación.
- Lávese bien las manos con jabón suave y agua tibia.
- Consultar a un médico si es necesario.
- Notificar al proveedor de cualquier efecto secundario en particular.

Atención: el producto es combustible, pero no genera llama. La combustión puede producir humos tóxicos: monóxido de carbono, ácidos orgánicos.

Medios de extinción: agua, polvo, CO₂.

Métodos de eliminación

Consulte las reglamentaciones nacionales, regionales y locales vigentes antes de proceder con la eliminación.

Sujeto a modificaciones