

Peha-shield latexfree powderfree



Nº espec: D 6.5584
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 23.04.2015
Página: 1 de 6

Descripción general del producto

Peha-shield latexfree powderfree son guantes quirúrgicos sin polvo y de un solo uso, estériles, con protección limitada contra radiación ionizada. Fabricados a partir de poliisopreno sintético con metal de atenuación libre de plomo (tungsteno), y por tanto más ligeros y confortables en comparación con guantes que contengan plomo. Muy buena sensibilidad táctil; altamente elásticos y resistentes a la tensión; no fatiga los dedos gracias a su completa forma anatómica. De color negro para evitar el reflejo de la luz.

Peha-shield latexfree powderfree lleva los marcados CE de acuerdo con la Directiva EU 93/42/CE y el Real Decreto 1591/2009 para productos sanitarios y la Directiva 89/686/CE y el Real Decreto 1407/1992 para equipos de protección individual (EPI). Los productos están clasificados como productos sanitarios clase IIa (TÜV SUD 0123) y equipos de protección individual de categoría III (RICOTEST 0498).

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Peha-shield latexfree powderfree que ha demostrado que el producto satisface todos los requisitos aplicables de la citada directiva. Por lo tanto, la seguridad y el rendimiento de Peha-shield latexfree powderfree quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones e indicaciones

Protección limitada contra radiación ionizada originada por aparatos utilizados en procedimientos médicos, tales como cateterización cardiaca con fines diagnósticos, angiografía, cirugía, ortopedia, etc.

Presentaciones

Referencia	Presentación	Unidades / dispensadores	Dispensadores / caja de embalaje
942879	Peha-shield latexfree powderfree Talla 6,0	5 pares	4
942880	Peha-shield latexfree powderfree Talla 6,5	5 pares	4
942881	Peha-shield latexfree powderfree Talla 7,0	5 pares	4
942882	Peha-shield latexfree powderfree Talla 7,5	5 pares	4

Peha-shield latexfree powderfree



Nº espec: D 6.5584
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 23.04.2015
Página: 2 de 6

Referencia	Presentación		Unidades / dispensadores	Dispensadores / caja de embalaje
942883	Peha-shield latexfree powderfree	Talla 8,0	5 pares	4
942884	Peha-shield latexfree powderfree	Talla 8,5	5 pares	4
942885	Peha-shield latexfree powderfree	Talla 9,0	5 pares	4

Dimensiones del dispensador (largo x ancho x alto): 29,1 x 16,0 x 6,1 cm

Dimensiones de la caja de embalaje (largo x ancho x alto): 34,0 x 30,8 x 34,0 cm

Características del producto

Composición

Material: Goma de poliisopreno sintético con metal de atenuación libre de plomo, y recubrimiento interno de polímero

Reductor de la atenuación: Tungsteno (libre de plomo)

Acelerantes: Tipo de Carbamatos, Mercaptobenzotiazoles, Guanidina
No contiene Tiuramos

→ Se facilitará más detalles en caso de requerimientos.

Características del producto

Dimensiones de producto

Color: Negro
Superficie: Texturizada
Nivel de agarre: Medio
Recubrimiento interno: Polímero
Forma: Completamente anatómica
Puño: Sin reborde

Peha-shield latexfree powderfree



Nº espec: D 6.5584
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 23.04.2015
Página: 3 de 6

Longitud y anchura media (de acuerdo a EN 455-2):

Talla	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0
Longitud mín. (mm)	300	300	300	300	300	300	300
Ancho (mm)	77 ± 5	83 ± 5	89 ± 5	95 ± 5	102 ± 6	108 ± 6	114 ± 6

Grosor del guante (valores promedio):

	Puño	Palma	Yema de los dedos
Grosor protección simple	0,30 mm	0,30 mm	0,30 mm
Grosor protección doble	0,60 mm	0,60 mm	0,60 mm

Características del producto

Propiedades específicas de producto

Resistencia a la tensión

	Requerimiento según norma (EN 455-2)	Valores medios Peha-shield latexfree powderfree
A lo largo de la vida útil y testado de acuerdo a 5.2 y dentro de los 12 meses de fabricación tras el testado de acuerdo a 5.3	≥ 9.0 N	10 N

→ Resultados del ensayo disponible mediante demanda

Peha-shield latexfree powderfree



Nº espec: D 6.5584
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 23.04.2015
Página: 4 de 6

Atenuación de la radiación

La determinación de las propiedades de la atenuación de acuerdo al estándar EN 61331:2003:

Equivalente al plomo

0,055 ± 0,005 mm Pb

0,059 ± 0,005 mm Pb

0,049 ± 0,005 mm Pb

Exposición

50 KV / 0,05 mm Cu_{TOT}

80 KV / 0,15 mm Cu_{TOT}

100 KV / 0,25 mm Cu_{TOT}

Estándar EN 61331-1:2003:

Descripción	Resultados		
Haz de radiación primario estándar, propiedad de calidad de atenuación en %	50 kV 77%	80 kV 43%	100 kV 29%
Determinación del grosor equivalente de Pb	0,055 ± 0,005 mm Pb	0,059 ± 0,005 mm Pb	0,049 ± 0,005 mm Pb

Estándar ASTM F2547-06:

Descripción	Resultados			
Propiedad de atenuación	60 kV 2,9 mm AI 50,3%	80 kV 4,0 mm AI 41,7%	100 kV 5,2 mm AI 35,7%	120 kV 6,3 mm AI 31,5%

Látex: No contiene látex

Peha-shield latexfree powderfree



Nº espec: D 6.5584
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 23.04.2015
Página: 5 de 6

Normativas aplicables

Cumplen los requerimientos esenciales de la Directiva EU 93/42/CE relativa a productos sanitarios y los siguientes estándares:

- EN 455-1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros ($AQL \leq 1,5$)
El requerimiento mínimo HARTMANN es $AQL \leq 0,65$
- EN 455-2: Requisitos y ensayos para determinación de las propiedades físicas
- EN 455-3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica
- EN 455-4: Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil
- EN 420: Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo
- EN 388: Guantes de protección contra riesgos mecánicos
- EN 374: Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos
- EN 61331-1: Dispositivos de protección contra la radiación X de diagnóstico médico.
(2003) Parte 1: Determinación de las propiedades de atenuación de los materiales.
- ASTM 2547: Método de ensayo estándar para la determinación de las propiedades de atenuación de un haz de rayos x primario de los materiales utilizados para proteger contra las radiaciones generadas durante el uso de equipos de rayos x
- ASTM F1671: Resistencia a la penetración viral

→ Resultados del ensayo disponible mediante demanda

Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

Peha-shield latexfree powderfree



Nº espec: D 6.5584
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 23.04.2015
Página: 6 de 6

LOT

2

XXX XX XX X

Año

Código de uso interno

Fecha de caducidad (ejemplo):



2019

01

Año

Mes

Caducidad del producto: 5 años

Acondicionamiento

Los guantes se envasan por pares en papel de envoltorio y en sobres de PE sellados de fácil apertura, y se presentan en estuche dispensador (5 pares por caja dispensadora). Cuatro cajas dispensadoras se envasan en una caja de transporte de cartón según normas DIN, sellada con cinta adhesiva, y éstas se empaquetan en Europallets.

El material de embalaje no contiene látex. Con código de color turquesa (aqua) en el estuche.

Guantes estériles por óxido de etileno de acuerdo a EN ISO 11135.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.