

## 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):

	<b>Puño</b>	<b>Palma</b>	<b>Yema de los dedos</b>
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

	<b>Requerimiento según norma (EN 455-2)</b>	<b>Valores medios Peha-shield latexfree powderfree</b>
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<sub>TOT</sub>

80 KV / 0,15 mm Cu<sub>TOT</sub>

100 KV / 0,25 mm Cu<sub>TOT</sub>

#### **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.