

Peha-isoprene latexfree powderfree



Nº espec: D 6.5580
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 01.01.2015
Página: 1 de 5

Descripción general del producto

Peha-isoprene latexfree powderfree son guantes quirúrgicos sintéticos sin polvo y de un solo uso, estériles, fabricados a partir de poliisopreno sintético fino y extra-suave; con recubrimiento de polímero. Proporciona todas las ventajas del látex siendo libre de látex. No produce alergias contra proteínas del látex (alergia tipo I). Muy buena sensibilidad táctil, de agarre optimizado superficie micro-rugosa; altamente elásticos y resistentes a la tensión; no fatiga los dedos gracias a su completa forma anatómica.

Peha-isoprene 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 EU 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 (SATRA Technology Centre 0321).

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Peha-isoprene 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-isoprene latexfree powderfree quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones e indicaciones

Uso universal en todo tipo de cirugías; especialmente indicados para usuarios y pacientes con alergia a las proteínas del látex (alergia tipo I). Adicionalmente cualificado como equipo de protección individual y por tanto aplicable en laboratorios en los que se precise de la manipulación de productos químicos o citostáticos.

Presentaciones

Referencia	Presentación		Unidades / dispensador	Dispensadores / caja de embalaje
942717	Peha-isoprene latexfree powderfree	Talla 5,5	50 pares	4
942718	Peha-isoprene latexfree powderfree	Talla 6,0	50 pares	4
942719	Peha-isoprene latexfree powderfree	Talla 6,5	50 pares	4

Peha-isoprene latexfree powderfree



Nº espec: D 6.5580
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 01.01.2015
Página: 2 de 5

Referencia	Presentación		Unidades / dispensador	Dispensadores / caja de embalaje
942720	Peha-isoprene latexfree powderfree	Talla 7,0	50 pares	4
942721	Peha-isoprene latexfree powderfree	Talla 7,5	50 pares	4
942722	Peha-isoprene latexfree powderfree	Talla 8,0	50 pares	4
942723	Peha-isoprene latexfree powderfree	Talla 8,5	50 pares	4
942724	Peha-isoprene latexfree powderfree	Talla 9,0	50 pares	4

Dimensiones del dispensador (largo x ancho x alto): 25,0 x 12,9 x 22,5 cm

Dimensiones de la caja de embalaje (largo x ancho x alto): 52,7 x 25,7 x 23,3 cm

Características del producto

Composición

Material: Goma de poliisopreno sintética con recubrimiento interior de polímero

Acelerantes: Tipo de Carbamatos, Guanidina y Mercaptobenzotiazol
No contiene Tiuramos

Antioxidantes: Derivado fenólico

→ Se facilitará más detalles en caso de requerimientos.

Características del producto

Dimensiones de producto

Color: Blanco látex
Superficie: Micro-rugosa
Nivel de agarre: Medio
Recubrimiento interno: Polímero
Forma: Completamente anatómica

Peha-isoprene latexfree powderfree



Nº espec: D 6.5580
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 01.01.2015
Página: 3 de 5

Puño: Con reborde

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

Talla	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0
Longitud mín. (mm)	295	295	295	295	295	295	295	295
Ancho (mm)	68-76	72-82	78-88	84-94	90-100	96-108	102-114	108-120

Grosor del guante (valores promedio):

	Puño	Palma	Yema de los dedos
Grosor protección simple	0,17 mm	0,19 mm	0,21 mm
Grosor protección doble	0,34 mm	0,38 mm	0,42 mm

Características del producto

Propiedades específicas de producto

Resistencia a la tensión

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

→ Resultados del ensayo disponible mediante demanda

Peha-isoprene latexfree powderfree



Nº espec: D 6.5580
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 01.01.2015
Página: 4 de 5

Látex: No contiene látex

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
- ASTM F1671: Resistencia a la penetración viral

→ Resultados del ensayo disponible mediante demanda

Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):


LOT	8	XXX XX XX X
	Año	Código de uso interno

Peha-isoprene latexfree powderfree



Nº espec: D 6.5580
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 01.01.2015
Página: 5 de 5

Fecha de caducidad (ejemplo):

 2019 01
Año Mes

Caducidad del producto: 5 años

Acondicionamiento

Los guantes se envasan por pares y con el puño hacia arriba en papel de envoltorio y en sobres sellados de fácil apertura, y se presentan en estuche dispensador (50 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 verde claro en el estuche.

Guantes estériles por radiación gamma de acuerdo a EN ISO 11137 y EN 556; mín. 25 kGy.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.