

Peha-shield, powder-free



Nº espec: D 9.5231
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 04.02.2014
Página: 1 de 5

Descripción general del producto

Peha-shield, powder-free son guantes quirúrgicos sin polvo; estériles y de un solo uso; con efecto protector contra los rayos X dispersos. Fabricado a partir de látex natural puro y óxido metálico sin plomo (óxido de bismuto (III)), con muy buena sensibilidad al tacto y altamente elásticos y resistentes a roturas, completamente anatómicos. De color verde para evitar el reflejo de la luz.

Peha-shield, powder-free lleva el marcado CE de acuerdo con la Directiva EU 89/686/CE y el Real Decreto 1407/1992 para equipos de protección individual (EPIs). Los productos están clasificados como equipos de protección individual (EPIs) clase III (BSI PS 0086).

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Peha-shield, powder-free 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, powder-free quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones e indicaciones

Protección contra rayos X dispersos originados por aparatos utilizados en procedimientos médicos, tales como cateterización cardíaca con fines diagnósticos, angiografía, cirugía, ortopedia, etc.

Presentaciones

Referencia	Presentación	Talla	Unidades / dispensador	Dispensadores / caja embalaje
942880	Peha-shield	6.5	5 pares	4
942881	Peha-shield	7.0	5 pares	4
942882	Peha-shield	7.5	5 pares	4
942883	Peha-shield	8.0	5 pares	4
942884	Peha-shield	8.5	5 pares	4
942885	Peha-shield	9.0	5 pares	4

Peha-shield, powder-free



Nº espec: D 9.5231
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 04.02.2014
Página: 2 de 5

Dimensiones del dispensador (largo x ancho x alto): 29,0 x 16,0 x 5,5 cm

Dimensiones de la caja de embalaje (largo x ancho x alto): 29,7 x 16,1 x 23,2 cm

Características del producto

Composición

Material: Goma natural modificada (producida a partir de látex natural) con relleno de óxido metálico y con recubrimiento interior de polímero

Atenuador de la radiación: Óxido de bismuto (III), sin plomo

Acelerantes: Tipo de Carbamatos
No contiene tiuramos ni mercaptobenzotiazoles

Antioxidantes: Derivado fenólico

Proteínas hidrosolubles: < 50 g/g (EN 455-3)
Resultados del test según el método modificado de Lowry

→ Se facilitará más detalles en caso de requerimiento.

Características del producto

Propiedades específicas de producto

Resistencia a la tensión

	<u>Requerimiento según norma (EN 455-2)</u>	<u>Valores medios Peha-shield</u>
A lo largo de la vida útil del producto, testado conforme a 5.2; 12 meses tras la fabricación Testado conforme a 5.3	≥ 9,0 N	19 N

→ Test reciente elaborado por laboratorio externo disponible mediante demanda.

Peha-shield, powder-free



Nº espec: D 9.5231
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 04.02.2014
Página: 3 de 5

Atenuación de la radiación:

Los siguientes valores corresponden al grosor nominal del material de 0,30 mm. Las mediciones están realizadas según ICRP 60 y ICRU 51, por Landesamt für Arbeitsschutz (LfAS), Munich.

Parámetro	Valor	Condiciones del test	Observaciones
Valor de equivalencia de plomo conforme DIN /IEC (mm Pb)	0,045	80 kVp, 2,5 mm Al + 0,15 mm Cu, campo pequeño	Dedo/mano (promedio) conforme a DIN 6845/IEC 61331-1
Atenuación de la dosis sobre la piel H' (0,07), radiación dispersa	60 kV 58% 80 kV 48% 100 kV 39%	60/80/100 kV, 2,5 mm Al radiación dispersa por agua fantasma conforme a DIN 6815 Tamaño de campo: 25 x 25 cm Indicador: H' 0,07 conforme a ICRU	Dedo Medida a 5 cm
Atenuación de la dosis sobre la piel H'(0,07), radiación primaria	60 kV 46% 80 kV 37% 100 kV 30%	60/80/100 kV, agua fantasma conforme a DIN, indicador: H'0,07	-

Látex: Contiene látex

Características del producto

Diseño de producto

Color: Verdoso
Superficie: Texturizada

Peha-shield, powder-free



Nº espec: D 9.5231
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 04.02.2014
Página: 4 de 5

Nivel de agarre: Medio
Recubrimiento interno: Polímero
Forma: Completamente anatómica
Puño: Con reborde

Longitud y anchura media (según EN 455-2):

Talla	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0
Longitud mín. (mm)	265	270	270	270	280	280
Anchura (mm)	83 ± 4	89 ± 4	95 ± 5	102 ± 5	108 ± 5	114 ± 6

Grosor del guante (valores promedio):

Puño	Palma	Yema de los dedos
mín. 0,30 mm	mín. 0,28 mm	mín. 0,30 mm

Normativas aplicables

Los guantes cumplen los requerimientos esenciales de la directiva 93/42/CEE para productos sanitarios y las normativas estándares:

EN 455-1	Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros (AQL = 1.5)
EN 455-2	Requisitos y ensayos para la 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

Conforme a estándares EN 420, EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3 e IEC 61331-1.

Peha-shield, powder-free




Nº espec: D 9.5231
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 04.02.2014
Página: 5 de 5

Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

LOT	8	XXX XX XX X
Año		Código de uso interno

Fecha de caducidad (ejemplo):

	2013	06
Año		Mes

Caducidad del producto: 3 años

Acondicionamiento

Los guantes Peha-shield sin polvo, estéril, se envasan por pares en papel de envoltorio y en sobres de PE sellados de fácil apertura, y se presentan en estuche dispensador. 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 azul en el estuche.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.