

Ficha de datos técnicos

Peha®-isopreno sin látex, sin polvo (Poliisopreno) estéril

1. Descripción general del producto

- Guantes quirúrgicos sintéticos sin polvo, de un solo uso, estériles, fabricados con poliisopreno sintético delgado y extrasuave, con recubrimiento de polímero
- Producto sanitario de clase IIa
- Equipo de protección individual de categoría III
- Tiene todas las características positivas del látex, aunque sin látex
- Evita las alergias contra las proteínas del látex (alergia de tipo I)
- Muy buena sensibilidad táctil, agarre optimizado, superficie microrrugosa, alta elasticidad y resistente al desgarre; sin cansancio de dedos debido a su forma completamente anatómica

Peha® isopreno sin látex, sin polvo, estéril, lleva el marcado CE de acorde de la Directiva 93/42/CEE y equipo de protección individual de categoría III según el Reglamento (EU) 2016/425. El producto está clasificado como producto sanitario de clase IIa.

Peha® isopreno sin látex, sin polvo, estéril, lleva el marcado CE de conformidad con la Directiva 89/686/CEE sobre Equipos de Protección Individual. El producto está clasificado como equipo de protección individual de clase III.

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Peha® isopreno, sin látex, sin polvo, estéril, que ha demostrado que cumple todos los requisitos aplicables de las directivas y normas de la Unión Europea.

Por lo tanto, la seguridad y eficacia de Peha® isopreno sin látex, sin polvo, estéril, están garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

2. Uso/Indicación

Puede utilizarse de manera universal en todos los tipos de cirugía, especialmente, por usuarios y pacientes con alergia contra las proteínas del látex (alergia de tipo I) y, además, está calificado como equipo de protección individual y, por consiguiente, puede emplearse en laboratorios, para manipular productos químicos o citostáticos.

3. Presentación (envasado)

- Estéril
- Puño con reborde
- Envasados de dos en dos con papel de envolver interno y sellados en un sobre de fácil apertura
- Material del envase: sin látex
- Código de color del envasado: verde claro
- Dimensiones de la caja de transporte: 52,7 cm x 25,7 cm x 23,3 cm (L x An x Al)
- Dimensiones del dispensador: 25,0 cm x 12,9 cm x 22,5 cm (L x An x Al)

Talla	Número de referencia	Dispensador	Caja de transporte
5.5	942 717/2	50 pares	4
6.0	942 718/2	50 pares	4
6.5	942 719/2	50 pares	4
7.0	942 720/2	50 pares	4
7.5	942 721/2	50 pares	4
8.0	942 722/2	50 pares	4
8.5	942 723/2	50 pares	4

Ficha de datos técnicos

Peha®-isopreno sin látex, sin polvo (Poliisopreno) estéril

9.0

942 724/2

50 pares

4

4. Características del producto

Composición del material:

- Material: goma sintética de poliisopreno con recubrimiento interior de polímero
- Aceleradores: tipo de carbamatos, guanidina y mercaptobenzotiazol
- Libre de tiuramos
- Antioxidantes: derivado fenólico

→ Si es necesario, HARTMANN le proporcionará más detalles.

Diseño del producto:

- Color: látex blanco
- Estructura de la superficie: microrrugosa
- Fuerza de agarre: media
- Recubrimiento interior: polímero
- Forma: completamente anatómica
- Puño: con reborde

Longitud y ancho globales (conforme a EN 455-2):

Talla	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0
Longitud: mm (mín.)	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 de la película (valores medios):

	Puño	Palma	Punta del dedo
Grosor simple de la pared	0,17 mm	0,19 mm	0,21 mm
Grosor doble de la pared	0,34 mm	0,38 mm	0,42 mm

Características del material:

Resistencia al desgarro/Fuerza de rotura:

	Requisito de la norma (EN 455-2)	Valores medios para Peha® isopreno sin látex, sin polvo, estéril
Durante todo el periodo de validez y en los 12 meses de fabricación posteriores a las pruebas de provocación	≥ 9,0 N	12 N

→ Pueden solicitarse los últimos resultados de las pruebas

5. Requisitos del producto

Los guantes cumplen los requerimientos esenciales de la Directiva del Consejo 93/42/CEE sobre Productos sanitarios y de las normas.

Ficha de datos técnicos

Peha®-isopreno sin látex, sin polvo (Poliisopreno) estéril

Normativa	Requisitos
EN 455-1:	Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros (AQL ≤ 1,5) El requisito mínimo de HARTMANN es AQL ≤ 0,65
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
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

→ Pueden solicitarse los últimos resultados de las pruebas

6. Etiqueta

N.º de lote con código de 9 dígitos:

p. ej.



8
año

XXXXX

Código de uso interno

Fecha de fabricación:

p. ej.



2014
año

02
mes

Fecha de caducidad:

p. ej.



2019
año

01
mes

Periodo de validez: 5 años

7. Acondicionamiento

Los guantes Peha® isopreno sin látex, sin polvo, estériles, se sellan en pares y están disponibles en cajas dispensadoras; 4 cajas dispensadoras se colocan en una caja de cartón para transporte de conformidad con la norma DIN, selladas con cinta adhesiva y se empaquetan en europalets.

8. Esterilización

Esterilización por radiación gamma conforme a DIN EN ISO 11137 y EN 556; mín. 25 kGy.

Ficha de datos técnicos

Peha[®]-isopreno sin látex, sin polvo (Poliisopreno) estéril

Fecha: 01/01/2015

PAUL HARTMANN AG

CMO- Development OTM & Exam. Gloves (CMO-DOE)

i. A.



Eugen Grumann