

Ficha de datos técnicos

Peha-soft® guante interior 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 lisa, alta elasticidad y resistente al desgarre, sin cansancio de los dedos debido a su forma completamente anatómica
- Perfecto como guante interior con todos los guantes recomendados de Hartmann con un efecto indicador visible

El guante interior Peha® sin látex, sin polvo, estéril, está clasificado como producto sanitario de clase IIa según la Directiva UE 93/42/CEE y equipo de protección individual de categoría III según el Reglamento (EU) 2016/425. Se ha realizado una evaluación de conformidad para el guante interior Peha® sin látex, sin polvo, estéril, que ha demostrado que cumple todos los requisitos aplicables de las directivas y reglamentos de la Unión Europea. Por lo tanto, la seguridad y eficacia del guante interior Peha® sin látex, sin polvo, estéril, están garantizadas si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

2. Uso/Indicación

Los guantes de examen son productos sanitarios de un solo uso para la prevención de infecciones, transmisión de gérmenes y contaminación cruzada durante procedimientos / intervenciones médicas. Utilizado por profesionales sanitarios y usuarios capacitados, en situaciones de asistencia sanitaria profesional y en entornos domésticos.

Como uso adicional, se pueden utilizar como equipo de protección individual. Guantes protectores contra productos químicos y microorganismos peligrosos. También apto para contacto con alimentos.pak.

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: gris
- 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	942 520/2	50 pares	4
6.5	942 522/1	50 pares	4
7.0	942 523/1	50 pares	4
7.5	942 524/1	50 pares	4
8.0	942 525/1	50 pares	4
8.5	942 526/1	50 pares	4

Ficha de datos técnicos

Peha-soft® guante interior sin látex, sin polvo (Poliisopreno) estéril

9.0 942 527/1 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: verde
- Estructura de la superficie: no texturizada
- 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.)	280	280	280	280	280	280	280	280
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	0,15 mm	0,17 mm	0,18 mm
Grosor doble de la pared	0,30 mm	0,34 mm	0,36 mm

Características del material:

Resistencia al desgarro/Fuerza de rotura:

	Requisito de la norma (EN 455-2)	Valores medios para guante interior Peha® 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	9 N

→ Pueden solicitarse los últimos resultados de las pruebas

Ficha de datos técnicos

Peha-soft® guante interior sin látex, sin polvo (Poliisopreno) estéril

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.

Normativa	Requisitos
EN 455-1:	Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros (AQL $\leq 1,5$) El requisito mínimo de HARTMANN es AQL $\leq 0,65$
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 374-1:	Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos químicos
EN 374-2:	Determinación de la resistencia a la penetración
EN 16523-1:	Determinación de la resistencia de los materiales a la permeabilidad de los productos químicos
EN 374-4:	Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos
EN 374-5:	Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos
ASTM F1671 / ISO 16604	Resistencia a la penetración viral

→ Pueden solicitarse los últimos resultados de las pruebas

6. Etiquetado

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

Ficha de datos técnicos

Peha-soft® guante interior sin látex, sin polvo (Poliisopreno) estéril

Periodo de validez: 5 años

7. Acondicionamiento

Los guantes interiores Peha® 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

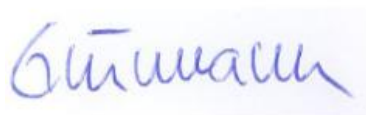
Esterilización por radiación gamma conforme a DIN EN ISO 11137 y EN 556; mín. 25 kGy.

Fecha: 08/08/2017

PAUL HARTMANN AG

Development OTM & Exam Gloves (CEO-DOE)

i. A.



Eugen Grummann