

Ficha de datos técnicos

Peha-basic® LÁTEX

1. Descripción general del producto

- Guantes quirúrgicos sin polvo, de un solo uso; fabricados en látex de goma natural fino y suave
- Producto sanitario de clase IIa
- Equipo de protección individual de categoría III
- Superficie microrrugosa y buena sensibilidad táctil, alta elasticidad y resistencia al desgarro, forma completamente anatómica

Peha-basic® LÁTEX está clasificado como producto sanitario de clase II acorde la Directiva 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 Peha-basic® LÁTEX 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 de Peha-basic® LÁTEX están garantizadas si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

2. Uso/Indicación

En general, los guantes quirúrgicos son productos de un solo uso para utilizar en toda clase de procedimientos quirúrgicos.

Los guantes quirúrgicos son guantes estériles de un solo uso para la prevención, durante un corto período de tiempo, de infecciones, la transmisión de gérmenes y la contaminación cruzada durante procedimientos/intervenciones médicas en entornos clínicos y domésticos.

Los guantes quirúrgicos se pueden usar (opcionalmente) junto con un segundo par de guantes médicos como guantes interiores.

Uso previsto adicional como equipo de protección individual. Los guantes de protección proporcionan una protección limitada contra sustancias peligrosas.

3. Presentación (envasado)

- Estéril
- Puño con reborde
- Envasados de dos en dos con papel de envolver y sellados en un sobre de fácil apertura
- Código de color del envasado: rojo
- 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	942 500/2	50 pares	4
6.0	942 501/2	50 pares	4
6.5	942 502/2	50 pares	4
7.0	942 503/2	50 pares	4
7.5	942 504/2	50 pares	4
8.0	942 505/2	50 pares	4
8.5	942 506/2	50 pares	4
9.0	942 507/2	50 pares	4

Ficha de datos técnicos

Peha-basic® LÁTEX

4. Características del producto

Composición del material:

- Material: goma natural modificada (fabricada a partir de látex natural)
- Aceleradores: tipo de carbamatos, no contiene tiuramos ni mercaptobenzotiazoles
- Antioxidantes: derivado fenólico
- Proteínas hidrosolubles: pueden solicitarse los últimos resultados de las pruebas

Requerimiento de EN 455	Valores medios
< 50 µg/g	Lowry modificado < 30 µg/g
	Método HPLC < 30 µg/g

→ Si es necesario, HARTMANN le proporcionará más detalles.

Diseño del producto:

- Color: látex blanco amarillo
- Estructura de la superficie: microrrugosa
- Recubrimiento interior: clorado
- 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.)	290	290	290	290	290	290	290	290
Ancho: mm	72 ± 4	77 ± 5	83 ± 5	89 ± 5	95 ± 5	102 ± 6	108 ± 6	114 ± 6

Grosor de la película (valores medios):

	Puño	Palma	Punta del dedo
Grosor simple de la pared	0,16 mm	0,18 mm	0,20 mm
Grosor doble de la pared	0,32 mm	0,36 mm	0,40 mm

Características del material:

Resistencia al desgarro/Fuerza de rotura:	Resistencia al desgarro/Fuerza de rotura:	Resistencia al desgarro/Fuerza de rotura:
Durante todo el periodo de validez y en los 12 meses de fabricación posteriores a las pruebas de provocación	≥ 9,0 N	15 N

→ Pueden solicitarse los últimos resultados de las pruebas

5. Requisitos del producto

Los guantes cumplen los requisitos esenciales como producto sanitario y las normas:

Ficha de datos técnicos

Peha-basic® LÁTEX

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 ISO 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 ISO 374-5:	Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos
ASTM F1671 / ISO 16604:	Resistencia de materiales utilizados en prendas protectoras a la penetración de patógenos transmitidos por sangre utilizando el bacteriófago Phi-X174 como sistema de ensayo (penetración vírica)
EN 421:	Guantes de protección contra radiaciones ionizantes y contaminación radiactiva (solo protección frente a contaminación radiactiva)

→ Pueden solicitarse los últimos resultados de las pruebas

6. Etiqueta

N.º de lote con código de 9 dígitos:

p. ej.

	8	XXXXX
	año	Código de uso interno

Fecha de fabricación:

p. ej.

	2014	01
	año	mes

Fecha de caducidad:

p. ej.

	2019	02
	año	mes

Periodo de validez: 5 años

7. Acondicionamiento

Los guantes Peha-basic® LÁTEX se presentan en pares sellados y disponibles en cajas dispensadoras; 4 cajas dispensadoras se colocan en una caja de cartón para transporte, selladas con cinta adhesiva y se empaquetan en europalets.

Ficha de datos técnicos

Peha-basic® LÁTEX

8. Esterilización

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

Fecha: 01/05/2019

PAUL HARTMANN AG

Development OTM & Exam Gloves (CEO-DOE)

i. A.



Eugen Grummann