

Ficha de datos técnicos

Peha[®]-neon SIN LÁTEX

1. Descripción general del producto

- Guantes quirúrgicos sintéticos sin polvo, de un solo uso, estériles, fabricados con policloropreno con recubrimiento de polímero
- Producto sanitario de clase IIa
- Equipo de protección individual de categoría III
- Evita las alergias contra las proteínas del látex (alergia de tipo I)
- Superficie microrrugosa para un agarre optimizado, alta elasticidad y resistente al desgarre; forma completamente anatómica
- No contiene carbamatos, mercaptobenzotiazoles ni tiuramos (aceleradores)

Peha[®]-neon SIN 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-neon[®] SIN LÁTEX 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[®]-neon SIN LÁTEX están garantizados 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 interno y sellados en un sobre de fácil apertura
- Código de color del envasado: naranja
- Dimensiones de la caja de transporte: 52,7 cm x 25,7 cm x 23,3 cm (L x An x Al)

Talla	Número de referencia	Dispensador	Caja de transporte
5.5	942 544/3	50 pares	4
6.0	942 545/3	50 pares	4
6.5	942 546/3	50 pares	4
7.0	942 547/3	50 pares	4
7.5	942 548/3	50 pares	4
8.0	942 549/3	50 pares	4
8.5	942 550/3	50 pares	4
9.0	942 551/3	50 pares	4

Ficha de datos técnicos

Peha[®]-neon SIN LÁTEX

4. Características del producto

Composición del material:

- Material: policloropreno con recubrimiento interior de polímero
- Antioxidantes: derivado fenólico
- Aceleradores: tipo guanidina (DPG) y del tipo tiourea (DPTU), no contiene carbamatos, tiuramos ni mercaptobenzotiazoles (MBT)

→ Si es necesario, HARTMANN le proporcionará más detalles.

Diseño del producto:

- Color: marrón
- Estructura de la superficie: microrrugosa
- 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.)	290	290	290	290	290	290	290	290
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	0,16 mm	0,19 mm	0,21 mm
Grosor doble de la pared	0,32 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 [®] -neon SIN LÁTEX
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 requisitos esenciales como producto sanitario y las normas:

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

Ficha de datos técnicos

Peha®-neon SIN LÁTEX


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)

→ Resultados de pruebas recientes disponibles bajo demanda

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®-neon SIN 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

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

Ficha de datos técnicos

PeHa[®]-neon SIN LÁTEX

Development OTM & Exam Gloves (CEO-DOE)

i. A.



Eugen Grumann