

1. Descripción general del producto

- Guantes quirúrgicos sin polvo, de un solo uso; estériles; fabricados en látex de goma natural fino y suave; con recubrimiento de polímero
- Producto sanitario de clase IIa
- Equipo de protección individual de categoría III
- Finos para una buena sensibilidad táctil
- Color marrón translúcido, evita la reflexión de la luz
- Buena sensibilidad táctil, agarre optimizado, superficie microrrugosa; alta elasticidad y resistente al desgarro; forma anatómica

Peha-micron® LÁTEX está clasificado como producto sanitario de clase IIa 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-micron® 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-micron® 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. Presentaciones (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: marrón
- 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	942 570/4	50 pares	4
6.0	942 571/4	50 pares	4
6.5	942 572/4	50 pares	4
7.0	942 573/4	50 pares	4
7.5	942 574/4	50 pares	4
8.0	942 575/4	50 pares	4
8.5	942 576/4	50 pares	4
9.0	942 577/4	50 pares	4

4. Características del producto

Composición del material:

- Material: goma natural modificada (fabricada a partir de látex natural) con recubrimiento interior de polímero
- 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: 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	0,17 mm	0,18 mm
Grosor doble de la pared	0,32 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 Peha®- micron LÁTEX
Durante todo el periodo de validez y en los 12 meses de fabricación posteriores a las pruebas de provocación	≥ 9 N	14 N

→ Pueden solicitarse los últimos resultados de las pruebas

5. Calidad 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 $\leq 1,5$) 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. 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

01
mes

Fecha de caducidad:

p. ej.



2019
año

02
mes

Periodo de validez: 5 años

7. Acondicionamiento

Los guantes Peha-micron® 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

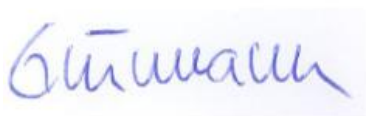
Esterilización por radiación gamma conforme a DIN EN ISO 11137 y EN 552; mín. 25 kGy

Fecha: ~~2101~~/095/20~~2119~~

PAUL HARTMANN AG

Development OTM & Exam Gloves (CEO-DOE)

i. A.



Eugen Grummann