

FICHA TÉCNICA



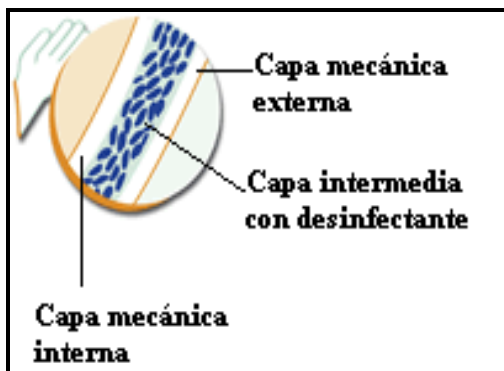
ARTÍCULO: GUANTES DE CIRUGÍA “G-VIR” PARA PROTECCIÓN VÍRICA

DESCRIPCIÓN:

Guantes de cirugía sintéticos, sin polvo, con líquido desinfectante que reduce la carga viral (VIH, VHC) en caso de accidente percutáneo o con exposición a sangre.

CARACTERÍSTICAS:

- ◆ Guantes fabricados con elastómero termoplástico (Copolímero SEBS).
- ◆ Estructura tipo “sandwich”:
 1. Capa mecánica externa que suele estar en contacto con los pacientes e instrumentos quirúrgicos.
 2. Capa biológica intermedia, que contiene 8 ml /guante, de un líquido desinfectante dispersado uniformemente en forma de micro-gotitas.
 3. Capa mecánica interna en contacto con la piel del cirujano.



- ◆ Composición del líquido desinfectante: Mezcla de amonios cuaternarios y digluconato de clorhexidina.
- ◆ Exentos de látex natural: ausencia de riesgos alérgicos de tipo I.
- ◆ Libres de agentes de vulcanización: ausencia de riesgos alérgicos de tipo IV ligados a los componentes (Tiuranes, Ditiocarbamatos, Tioureas, Tiazoles, Parafenilendiaminas).
- ◆ Esterilizados por radiaciones Gamma.
- ◆ Forma anatómica, con los dedos curvos.
- ◆ Conformidad del producto respecto a las Normas:

NF EN 455-1 / AQL 1.5
NF EN 455-2 (propiedades mecánicas)
ASTM D-6124 (ausencia de polvo libre)
NF EN ISO 10993-1 (evaluación de la bio-compatibilidad)

- ◆ Certificaciones:

Marcaje CE (Anexo V de la Directiva 93/42/CE, Organismo Notificado 0120)
ISO 9001:2000
ISO 13485 :2003

CÓDIGOS, TALLAS Y MEDIDAS:

Código	Talla	Longitud (mm)	Anchura (mm)	Peso /par (g)
GVIR.002.00	6	>= 260	83 +/- 5	62
GVIR.003.00	6,5	>= 260	89 +/- 5	63
GVIR.004.00	7	>= 270	95 +/- 5	68
GVIR.005.00	7,5	>= 270	102 +/- 5	71
GVIR.006.00	8	>= 270	108 +/- 5	76
GVIR.007.00	8,5	>= 280	121 +/- 5	79
GVIR.008.00	9	>= 280	127 +/- 5	84

- ◆ Espesor: 500 +/- 50 µm (equivalente a un doble guante)
- ◆ Tensión a la rotura:

Antes del envejecimiento: >= 9 N
Después del envejecimiento: >= 6 N

CONTENIDOS:

Presentación: Estuche de 20 pares empaquetados en sobre termo-sellado.
 Embalaje: Caja de 3 estuches (60 pares).

OTRAS MEDIDAS:

Medidas de la caja: 50 x 29 x 29,5 cm de altura.

Medidas del estuche: 28 x 16 x 28 cm de altura.

Peso medio de las cajas: 5,5 Kg.

Peso medio de los estuches: 1,65 Kg.

ALMACENAJE Y CADUCIDAD:

Conservar el producto en un lugar seco y ventilado, a una temperatura comprendida entre 0 y 30 °C.

Caduca a los 3 años a partir de la fecha de fabricación.

RECOMENDACIONES DE UTILIZACIÓN:

- ◆ El uso de los Guantes G-VIR no debe sustituir las precauciones habituales.
- ◆ No se garantiza una protección total contra las consecuencias de un accidente con exposición a sangre.
- ◆ Verificar la integridad del producto antes de su utilización, sobre todo que no haya líquido en la superficie del guante ni del embalaje.
- ◆ No utilizar en caso de que esté abierto o dañado.
- ◆ No utilizar en contacto directo con cementos óseos que contengan metacrilato de metilo. En éstos casos es aconsejable cubrirlo con un guante de polietileno.

