

Fecha de elaboración:
10/11/2021
Última revisión:
10/11/2021



El desarrollo de **enfoques menos invasivos en el quirófano** conduce a **más procedimientos guiados por fluorescencia**. Los profesionales de los **equipos quirúrgicos** se enfrentan a **radiaciones ionizantes dispersivas** y, en ocasiones, a haces primarios, siendo **las manos** una de las áreas **más afectadas**.

IneoGuard™ es un **guante quirúrgico estéril, libre de látex y sin polvo**, con una **formulación avanzada** a partir de **Poliisopreno**, con **partículas de Tungsteno**, que proporciona una **atenuación mejorada frente a la radiación**, reduciendo la **exposición de las radiaciones ionizantes dañinas dispersas o secundarias** en la mano del operador durante los procedimientos fluoroscópicos.

Además, su **composición de material única** ofrece una **mayor flexibilidad**, lo que permite una **excelente sensibilidad táctil** y un **uso prolongado sin fatiga de las manos**. La **superficie microtexturizada de los dedos** proporciona un control de agarre óptimo. Existen 2 modelos disponibles en función de su espesor.

IneoGuard™ RADIATION ATTENUATING GLOVE

Tecnología avanzada para una protección más segura y un mejor rendimiento

1980
Látex
Plomo

Desarrollado a partir del concepto de prendas de protección contra el plomo, el látex de caucho natural cargado con plomo se desarrolló como la primera versión de los guantes de protección contra la radiación.

1990
Látex
Libre de Plomo

Las preocupaciones emergentes sobre la toxicidad del plomo en el medio ambiente desencadenaron posteriormente el desarrollo de guantes de radiación de látex sin plomo.

2000
Sin Látex
Sin Plomo

La alergia al látex (alergia tipo I) provoca el cambio al caucho sintético (cloropreno y luego poliisopreno). Se desarrollaron guantes quirúrgicos de protección radiológica sin plomo y sin látex.

Actualidad
Sin Látex, Sin Plomo
Sin MBT ni DPG

Impulsado por el aumento de la conciencia sobre la sensibilización química y la mejora de la densidad de atenuación. Sin DPG y MBT y con tungsteno para la atenuación de la radiación.

Características

- Fabricado con Poliisopreno sintético de color negro.
- Exento de látex natural, plomo y de otros aditivos derivados de la vulcanización del caucho que puedan provocar alergias o irritaciones, como los Mercaptobenzotiazoles (MBT) y las Guanidinas.
- Superficie interna lisa, con tratamiento copolímero, que facilita el calzado y disminuye el riesgo de dermatitis.
- Superficie externa microtexturada para mejorar el agarre, tanto en seco como en húmedo.
- De puño largo (> 12 cm), ajustable anatómicamente.
- Material muy elástico, confortable y resistente.
- Diseño anatómico: con el pulgar colocado hacia la superficie de la palma, adaptándose perfectamente a la mano del usuario.
- Se presenta en pares, con un guante para cada mano (no intercambiable).
- Alta sensibilidad al tacto.
- Protección frente riesgos biológicos y químicos (Tipo B).
- Esterilizado por radiación.
- Producto desechable.
- Marca: INEOGUARD.
- AQL: 0.65

Uso y aplicaciones

MODELO 1

"Ajuste clásico para todos los procedimientos guiados por fluoroscopia"

Recomendado para:

- Cateterización cardíaca
- Procedimientos guiados por rayos X de bario
- Procedimientos cardiovasculares intervencionistas, p. Ej. angioplastia, colocación de stents endovasculares
- Procedimientos intraoperatorios guiados por fluoroscopia con el uso de máquinas de rayos X de arco en C / mini arco en C

MODELO 2

"Robusto con superficie texturizada para soportar maniobras dinámicas"

Recomendado para:

- Procedimientos guiados por fluoroscopia ortopédicos y traumatológicos, p. Ej. artroscopia, tornillo dinámico de cadera
- Procedimientos intervencionistas de la columna
- Procedimientos fluoroscópicos intraoperatorios con el uso de arco en C / mini arco en C

Cumplimiento de Normativa

Real Decreto 1591/2009	Por el que se regulan los Productos Sanitarios, que traspone la Directiva Europea 93/42/CEE. (Clase IIa)
Reglamento (UE) 745/2017	De Productos Sanitarios.
Reglamento (UE) 425/2016	De 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE (EPI Cat. III).
EN-ISO 374-1:2016/A1:2018	Terminología y requisitos de prestación para riesgos químicos.
EN 374-2:2016	Determinación de la resistencia a la penetración.
EN 16523-1:2015	Resistencia a la permeabilidad de productos químicos .
EN 374-4:2013	Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos.
EN-ISO 374-5:2016	Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos.
UNE-EN-455/1-2-3-4	Guantes médicos para un solo uso.
EN 420:2003 + A1:2009	Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.
ASTM F 1671	Penetración viral.
EN 388:2016	Guantes de protección: resistencia a riesgos mecánicos.
ISO 10993/10	Test de sensibilización dérmica o irritación primaria.
ISO 11137	Esterilización de Productos Sanitarios.
EN 61331-1:2014	Dispositivos de protección contra la radiación X de diagnóstico médico.
EN 421:2010	Guantes de protección contra las radiaciones ionizantes y contaminación radiactiva.
ISO 13485	Sistema de Calidad en Fabricación de Artículos Sanitarios.
ISO 9001	Sistema de Gestión de Calidad.
ISO 14001	Sistema de Gestión Medioambiental.

Referencias

Tallas	Referencia modelo 1	Referencia modelo 2
6	IG160	IG260
6,5	IG165	IG265
7	IG170	IG270
7,5	IG175	IG275
8	IG180	IG280
8,5	IG185	IG285
9	IG190	IG290

Propiedades físico-químicas

Resistencia a Productos químicos			Degradación (EN 374-4)	Nivel de protección química
Producto	Tiempo de paso (EN 16523-1)			
K	Hidróxido Sódico 40%	6 / tiempo de paso > 480 min	-24,6%	Tipo B
M	Ácido Nitríco 65%	3 / tiempo de paso > 60 min	-8,1 %	
P	Peróxido de Hidrógeno 30%	5 / tiempo de paso > 240 min	-2,5 %	
T	Formaldehído 37%	5 / tiempo de paso > 240 min	-14,1 %	

Resultados de atenuación radiológica (EN 421:2010 y EN 61331-1:2014)					
	Equivalencia con el plomo	60 kV	80 kV	100 kV	120 kV
Modelo 1	0,05 mm Pb	52 %	44 %	40 %	36 %
Modelo 2	0,07 mm Pb	61 %	54 %	46 %	42 %

PROPIEDAD	NIVEL DE PRESTACIÓN / RESULTADO		NORMA DE REFERENCIA
	Modelo 1	Modelo 2	
Dexteridad	5	5	EN 420
pH	6,8	6,8	EN ISO 3071:2006
Ausencia de agujeros	Cumple	Cumple	EN 455-1/EN374-2
Dimensiones	Cumple	Cumple	EN 455-2
Fuerza a la rotura	<i>original</i>	11,3 N	EN 455-2
	<i>envejecido</i>	9,6 N	
Tensión de estiramiento	Mín. 20 MPa	Mín. 20 MPa	ASTM D 3577-1
Elongación %	Mín. 750	Mín. 750	
Contenido residual en polvo	<2 mg / guante	<2 mg / guante	ASTM D 6124
Resistencia a la abrasión	0	0	EN 388
Resistencia al corte*	0-1	0-1	
Resistencia al rasgado	0	0	
Resistencia a la punción	0	0	

* Nivel 1 si no se tiene en cuenta el margen de incertidumbre

Medidas

TALLA	LONGITUD (mm)	ANCHURA PALMA (mm)	ESPESOR (mm)					
			MODELO 1			MODELO 2		
			Puño	Palma	Dedos	Puño	Palma	Dedos
6	mín. 285	77 ± 5	mín. 0,20	mín.0,20	mín.0,22	mín.0,27	mín.0,28	mín.0,30
6.5		84 ± 5						
7		92 ± 5						
7.5		96 ± 5						
8		104 ± 5						
8.5		110 ± 5						
9		115 ± 5						

GUANTE DE ATENUACIÓN RADIOLÓGICA INEUGUARD

Presentación

Par: En sobre de plástico termo-sellado. Los guantes están clasificados en su interior por mano correspondiente, separados en carpetilla de papel.

Envase: Contiene 5 pares.

Embalaje: Caja de 4 envases (20 pares)

Información proporcionada en el etiquetado: Denominación del producto en varios idiomas, código de barras, talla, número de lote, unidades que contiene y folleto informativo (ver página siguiente).

Pictogramas:



Fecha de fabricación.



Uso único.



Protección frente a riesgos biológicos



Fecha de caducidad.



Exento de látex



Protección química



Método de esterilización



Marcado CE.

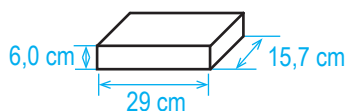


Protección radiológica

Medidas logísticas

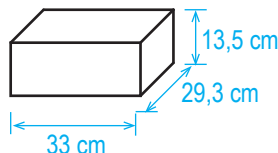
Estuche dispensador (aprox.)

15,7 x 29 x 6 cm



Embalaje (aprox.)


32 x 29,3 x 13,5 cm



Consejos de conservación

Almacenar en lugar seco y aireado con temperaturas nunca inferiores a $-2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ni superiores a $50\text{ }^{\circ}\text{C}$. No obstante, se recomienda mantener entre $5\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $35\text{ }^{\circ}\text{C}$. Proteger de la luz solar.

Folleto Infomativo




ineoGuard™

RADIATION ATTENUATING SURGICAL GLOVES
SYNTHETIC POLYISOPRENE | POWDER FREE

- it** Guanti di Radioprotezione, Sterili, Sintetici, Polisoprene, Senza polvere, Anatomici. Questo prodotto non è realizzato in lattice di gomma naturale. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- fr** Gants de Protection Contre les Radiations, Stériles, Synthétiques, Polyisoprène, Sans poudre. Ce produit n'est pas en latex de caoutchouc naturel. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- de** Strahlenschutzhandschuhe, Steril, Synthetisch, Polyisopren, Puderfrei. Dieses Produkt ist frei von Naturlatex. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- es** Guantes de protección radiológica, Estériles, Sintéticos, Polisopreno, Sin polvo. Este producto no contiene látex de caucho natural. No lo use si el paquete está abierto o dañado.

ISO 13485:2015 | ISO 9001:2015 | ISO 14001:2015



Waterproof personal protective gloves against low chemical risks, microorganisms and ionizing radiation (cat. III).

0123 MED 93-42/EEC Class IIa
2777 IPE 2016/425 Cat II

PPF Certified by:
SARIN Technology Services Ltd
Stratford Business Park
Chelms, ST15 7ND, United Kingdom

1 PAIR **STERILE R**
Sterilized using irradiation

Sterile unless this package is opened or damaged. Do not use if package is damaged.

EC REP ADVANCED BARRIER SOLUTIONS SARL
17, RUE DE VILLEVERT 60300 SENLIS, FRANCE

MADE IN MALAYSIA
INEOTECH SDN BHD
NO.27, JALAN CASSIA SELATAN 3/3, TAMAN PERINDUSTRIAN BATU KAWAN,
BANDAR CASSIA 14110, PENANG, MALAYSIA.
www.ineotech-my.com


Size **INEOGUARD: MODEL 1**

7 **Lot No.: 21007**

Mfg Date: 2021-04


Expiry Date: 2024-03

Product Code: IG170




ineoGuard™


RADIATION ATTENUATING SURGICAL GLOVES
SYNTHETIC POLYISOPRENE | POWDER FREE



- it** GUANTI DI RADIOPROTEZIONE, STERILI, SINTETICI, POLIISOPRENE, SENZA POLVERE, ANATOMICI. QUESTO PRODOTTO NON È REALIZZATO IN LATTICE DI GOMMA NATURALE. NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È APERTA O DANNEGGIATA.
- fr** GANTS DE PROTECTION CONTRE LES RADIATIONS, STÉRILES, SYNTHÉTIQUES, POLYISOPRÈNE, SANS POUDRE. CE PRODUIT N'EST PAS EN LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL. NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST OUVERT OU ENDOMMAGÉ.
- de** STRAHLENSCHUTZHANDSCHUHE, STERIL, SYNTHETISCH, POLYISOPREN, PUDERFREI. DIESES PRODUKT IST FREI VON NATURLATEX. NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG GEÖFFNET ODER BESCHÄDIGT IST.
- es** GUANTES DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA, ESTÉRILES, SINTÉTICOS, POLIISOPRENO, SIN POLVO. ESTE PRODUCTO NO CONTIENE LATEX DE CAUCHO NATURAL. NO LO USE SI EL PAQUETE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.



Single Use Only.
Do Not Reuse.




Do not
resterilize.

STERILE R
Sterilised using
irradiation

EC REP ADVANCED BARRIER SOLUTIONS SARL
17, RUE DE VILLEVERT 60300 SENLIS, FRANCE

MADE IN MALAYSIA
INEOTECH SDN BHD
NO.27, JALAN CASSIA SELATAN 3/3, TAMAN PERINDUSTRIAN
BATU KAWAN, BANDAR CASSIA 14110, PENANG, MALAYSIA

5 
QTY/QTE