



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

- Producto de uso dual: Producto Sanitario Clase IIa y Equipo de Protección Individual categoría III.
- 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 lisa en puño y palma y finamente texturada en la punta de los dedos, 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 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 192/2023	De Productos Sanitarios.
Reglamento (UE) 745/2017	
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 ISO 21420:2020	Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.
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.

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						

Propiedades físico-químicas

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

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	

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:

 EN ISO 374-6:2016 VIRUS	Protección frente a riesgos biológicos	 EN ISO 374-12:2016/A1:2018 Tipo B K M P T	Protección química	 EN 421: 2010	Protección radiológica	 CE 0123 0598 Cat. III	Marque CE y Organismo Notificado
	Uso único.		Exento de látex		Referencia Lote		Producto Sanitario
	Fecha de fabricación.		Fecha de caducidad.		Temperaturas y condiciones de almacenaje.		Método de esterilización

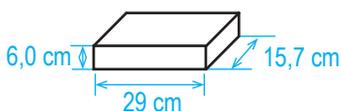
Referencias

Tallas	Modelo 1		Modelo 2	
	Referencia	GTIN/EAN-13	Referencia	GTIN/EAN-13
6	IG160	9551012400087	IG260	9551012400087
6,5	IG165	9551012400094	IG265	9551012400094
7	IG170	9551012400100	IG270	9551012400100
7,5	IG175	9551012400117	IG275	9551012400117
8	IG180	9551012400124	IG280	9551012400124
8,5	IG185	9551012400131	IG285	9551012400131
9	IG190	9551012400148	IG290	9551012400353

Medidas logísticas

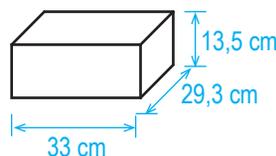
Estuche dispensador (aprox.)

15,7 x 29 x 6 cm



Embalaje (aprox.)

32 x 29,3 x 13,5 cm



Pesos (aprox.) Kg

Talla	Modelo 1		Modelo 2		
	Envase	Embalaje	Envase	Embalaje	
6	0,45	2,15	6	0,56	2,59
6,5	0,47	2,23	6,5	0,59	2,71
7	0,51	2,39	7	0,63	2,87
7,5	0,54	2,51	7,5	0,65	2,95
8	0,56	2,59	8	0,72	3,23
8,5	0,58	2,67	8,5	0,75	3,35
9	0,60	2,75	9	0,77	3,43

Consejos de conservación

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

Folleto Informativo

ineoGuard™
RADIATION ATTENUATING SURGICAL GLOVES
POLYISOPRENE | POWDER FREE

● Guante quirúrgico de radioprotección. Polisopreno. Senza polvere.
● Gants chirurgicaux de protection contre les radiations. Polyisoprène. Sans poudre.
● Strahlenschutz OP-handschuhe. Polyisopren. Pulverfrei.
● Guantes quirúrgicos de protección radiológica. Poliisopreno. Sin polvo.
● Strålningsdämpande kirurgisk handsk. Polyisopren. Pulverfri
● Strålningsdämpende kirurgisk handsk. Polyisopren. Pulverfri
● Säteilyt vähentävä kirurginen käsine. Polyisopreeni. Pöytävoton

STERILE 1 PAIR
The product is not made
of natural rubber latex

Do not use if the package is opened or damaged.
Do not use if the package is damaged.

Further information on Disposal and Recycle.

www.ineoguard.com

ineoGuard™
RADIATION ATTENUATING SURGICAL GLOVES
POLYISOPRENE | POWDER FREE

Do not use if the package is opened or damaged.
Do not use if the package is damaged.

Microorganism and ionizing radiation (see III).
Microorganism and ionizing radiation (see III).

Keep dry
Store at room temperature
Do not use if the package is opened or damaged.

Do not use if the package is opened or damaged.
Do not use if the package is damaged.

ineoGuard™
RADIATION ATTENUATING SURGICAL GLOVES
POLYISOPRENE | POWDER FREE

INEO TECH Sdn Bhd
PT 5825, JALAN CASSIA SELATAN 3/11,
TAMAN PERINDUSTRIAN BATU KAWAN,
14110 BANGKANG CASSIA, PENANG, MALAYSIA.
TEL: +604 5882591 Email: sales@ineotech.my.com
SBN: 18146F-00020201
www.ineoguard.com
MADE IN MALAYSIA
MIDA Reg. No.: C28988122-92110

ADVANCED BARRIER SOLUTIONS SARL
17, RUE DE VILLEVERT 60300 SENLIS, FRANCE
Tel: +33(0)215945 Email: contact@abs-healthconsulting.fr
SBN: FR-98-0000522223

Distributed by:
Radiation Protection Gloves USA
680 Marietta Hwy, Suite 430, Roswell, GA 30075.

ineoGuard™
RADIATION ATTENUATING SURGICAL GLOVES
POLYISOPRENE | POWDER FREE

12mm 28.7-46mm

5 GLOVES

FSC

Nº revisión	Fecha	Revisión
R0	10/11/2021	Elaboración inicial
R1	20/11/2023	Revisión Normativas
R2	16/04/2025	Actualización etiquetado y ON