



Tallas	Referencia	Código GTIN/EAN-13
5,5	GNE.201.10	8435027118919
6	GNE.202.10	8435027118926
6,5	GNE.203.10	8435027118933
7	GNE.204.10	8435027118940
7,5	GNE.205.10	8435027118957
8	GNE.206.10	8435027118964
8,5	GNE.207.10	8435027118971
9	GNE.208.10	8435027118988

Características

- Fabricado con Policloropreno sintético de color verde.
- Exento de látex natural y de otros aditivos derivados de la vulcanización del caucho que puedan provocar alergias o irritaciones, como Carbamatos, Tiuranos, Tiazoles, Tioureas y Mercaptobenzotiazoles (MBT), etc.
- Superficie interna lisa, con tratamiento copolímero, que facilita el calzado y disminuye el riesgo de dermatitis.
- Superficie externa finamente texturada para mejorar el agarre, tanto en seco como en húmedo.
- De puño largo (> 12 cm), ajustable anatómicamente, con reborde anti-goteo.
- 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 A) y fármacos de quimioterapia (citostáticos).
- Esterilizado por radiación Gamma.
- Producto desechable.
- Marca: QUIMIPREN A.
- AQL: 0.65

Uso y aplicaciones

Para proteger al paciente y al usuario de riesgos biológicos y/o químicos. Se recomienda su uso en casos de alergia al látex natural. Uso preferente en intervenciones quirúrgicas, así como en el manejo de fármacos de quimioterapia.

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.
ASTM D 6978-05	Test de permeación a fármacos de quimioterapia (citostáticos)
ASTM D 3577	Requisitos de guantes quirúrgicos de caucho.
ISO 10993/10	Test de sensibilización dérmica o irritación primaria.
ISO 11137	Esterilización de Productos Sanitarios.
ISO 13485	Sistema de Calidad en Fabricación de Artículos Sanitarios.
ISO 9001	Sistema de Gestión de Calidad.
ISO 14001	Sistema de Gestión Medioambiental.

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	-24,4%	Tipo A
L Ácido sulfúrico 96%	3 / tiempo de paso > 60 min	-9,7 %	
M Ácido Nitríco 65%	6 / tiempo de paso > 480 min	-43,8 %	
N Ácido Acético 99%	2 / tiempo de paso > 30 min	6,0 %	
P Peróxido de Hidrógeno 30%	6 / tiempo de paso > 480 min	-27,0 %	
T Formaldehído 37%	6 / tiempo de paso > 480 min	-23,1 %	

Resistencia a citostáticos		
Fármaco	Tiempo de paso	Norma
Carmustine (BCNU) 3,3 mg/ml (3.300 ppm)	39,0 min.	ASTM D 6978-05
Cysplatin 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	≥ 240 min.	
Cyclophosphamide(Cytoxan),20 mg/ml (20.000 ppm)	≥ 240 min.	
Dacarbazine (DTIC) 10,0 mg/ml (10.000 ppm)	≥ 240 min.	
Doxorubicin Hydrochloride 2,0 mg/ml (2.000 ppm)	≥ 240 min.	
Etoposide (Toposar) 20,0 mg/ml (20.000 ppm)	≥ 240 min.	
Fluorouracil 50,0 mg/ml (50.000 ppm)	≥ 240 min.	
Ifosfamide 50,0 mg/ml (50.000 ppm)	≥ 240 min.	
Mechlorethamine HCl 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	≥ 240 min.	
Melphalan 5 mg/ml (5.000 ppm)	≥ 240 min.	
Methotrexate 25 mg/ml (25.000 ppm)	≥ 240 min.	
Paclitaxel (Taxol) 6,0 mg/ml (6.000 ppm)	≥ 240 min.	
Thiotepa 10,0 mg/ml (10.000 ppm)	15,4 min.	
Vincristine Sulfate, 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	≥ 240 min.	

Propiedades físicas

Propiedad	Nivel de prestación/Resultado	Norma de referencia
Dexteridad	5	EN 420
Ausencia de agujeros	Cumple	EN 455-1
Dimensiones	Cumple	EN 455-2
Fuerza a la rotura	<i>original</i>	11,8 N
	<i>envejecido</i>	12,5 N
Tensión de estiramiento	Mín. 17 MPa	ASTM D 3577-1
Elongación %	Mín. 750	
Contenido residual en polvo	<2 mg / guante	ASTM D 6124
Ensayo de fuga al aire	No hay fuga	EN 374-2
Ensayo de fuga al agua	No hay fuga	

Medidas

Talla	Longitud (mm)	Anchura palma (mm)	Espesor (mm)		
			Puño	Palma	Dedos
5.5	300 ± 5	72 ± 5	0,13 ± 0,02	0,17 ± 0,02	0,19 ± 0,02
6		77 ± 5			
6.5		84 ± 5			
7		92 ± 5			
7.5		96 ± 5			
8		104 ± 5			
8.5		110 ± 5			
9		115 ± 5			

GUANTE QUIRÚRGICO SINTÉTICO POLICLOROPENO QUIMIPREN A

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 50 pares (en sobres).

Embalaje: Caja de 4 envases (200 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.

STERILE R

Método de esterilización



Protección química



Temperaturas y condiciones de almacenaje.



Exento de látex

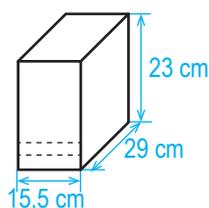


Marcado CE.

Medidas logísticas

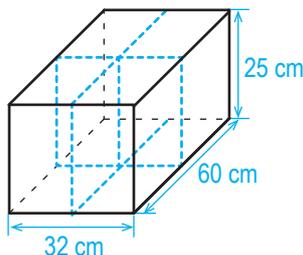
Estuche dispensador (aprox.)

15 x 29 x 23 cm



Embalaje (aprox.)

32 x 60 x 25 cm



Pesos (aprox.) Kg

Talla	Envase	Embalaje
5.5	1,87	7,98
6	1,90	8,10
6.5	1,96	8,34
7	2,00	8,50
7.5	2,04	8,66
8	2,08	8,82
8.5	2,12	8,98
9	2,16	9,14

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.

GUANTE QUIRÚRGICO SINTÉTICO POLICLOROPENO QUIMIPREN A

Folleto Informativo

El envase muestra, en su parte posterior, el folleto informativo, incluyendo los resultados obtenidos en base a las normas de aplicación:

Folleto informativo · Technical brochure



Quimipren A
Guante quirúrgico sintético
Policloropreno sin polvo, estéril
Powder free sterile synthetic Polychloroprene surgical glove

PRODUCTO DE USO DUAL / DUAL USE PRODUCT:
PRODUCTO SANITARIO CLASE IIa • EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL CAT. III
MEDICAL DEVICE CLASS IIa • PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT CAT. III

ES Este producto se ha fabricado siguiendo las exigencias del Reglamento (EU) 2016/425, para su uso básico, según la norma EN 420:2003+A1:2009, requisitos generales para los guantes, EN ISO 374-1:2016/A1:2018 protección contra productos químicos y EN ISO 374-5:2016 protección contra microorganismos y virus, que le son aplicables según consta en el certificado emitido por SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland, Organismo Notificado 2777.

EN This product has been manufactured following the requirements of Regulation (EU) 2016/425, for its basic use, according to the standard EN 420:2003+A1:2009, general requirements for gloves, EN ISO 374-1:2016/A1:2018 protection against chemical products and EN ISO 374-5:2016 protection against microorganisms and viruses, which are applicable to it as stated in certificate issued by SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland, Notified Body 2777.

FR Ce produit a été fabriqué suivant les exigences de la réglementation (UE) 2016/425, pour usage selon la norme EN 420:2003+A1:2009, des conditions générales, EN ISO 374-1:2016/A1:2018, de protection face à risques chimiques et EN ISO 374-5:2016 de protection face à micro-organismes et virus, qui leur sont applicables, comme exprimé au certificat émis par SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland, Organisme Notifié 2777.

PT Este produto foi fabricado de acordo com os requisitos do Regulamento (UE) 2016/425 para sua utilização comum, de acordo com a Norma EN 420:2003+A1:2009, requisitos gerais para luvas, EN ISO 374-1:2016/A1:2018, proteção contra produtos químicos e EN ISO 374-5:2016, contra microorganismos e vírus, que lhe são aplicáveis conforme declarado no certificado emitido por SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland, Organismo Notificado 2777.

IT Questo prodotto è stato fabbricato nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/425, per l'uso basilare, come richiesto dalla norma EN 420:2003+A1:2009, requisiti generali per i guanti, EN ISO 374-1:2016/A1:2018, protezione dai prodotti chimici e EN ISO 374-5:2016 protezione dai microorganismi e virus, che sono applicabili come indicato dal certificato emesso per SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland, Ente Notificato 2777.

Recomendaciones de uso:
 The objective of the PPE type sterile synthetic surgical glove "QUIMIPREN A", confectioned with Polychloroprene 100% sin polvo en color verde, es proteger al usuario contra:
 • Suciedad, menos las sustancias nocivas.
 • Microorganismos y virus
 • Productos químicos especificados

Recomendations for use:
 The objective of the PPE type sterile synthetic surgical glove "QUIMIPREN A", made with 100% Polychloroprene powder-free in green, is to protect the user against:
 • Dirt, except harmful substances.
 • Microorganisms and viruses
 • Specified chemicals

Recomendaciones contra el mal uso:
 • Nunca debe usarse el presente EPI frente a otros riesgos que los anteriormente descritos.
 • Antes de su uso, inspeccionar el guante ante cualquier defecto o imperfección.
 • La suciedad perjudica las prestaciones del guante.
 • EPI de uso limitado debido a su baja transmisión y absorción de agua.
 • No debe emplearse cuando existe el riesgo de atrapamiento por partes móviles de máquinas.
 • Se recomienda comprobar que los guantes son adecuados para el uso previsto debido a que las condiciones en el lugar de trabajo pueden diferir de la prueba de tipo en función de la temperatura, la abrasión y la degradación.
 • La resistencia química se ha evaluado en condiciones de laboratorio a partir de muestras tomadas sólo de la palma y se refiere únicamente al producto químico ensayado. Puede ser diferente si el producto químico se utiliza en una mezcla.
 • En el uso, los guantes de protección pueden proporcionar menor resistencia a los productos químicos por cambios en sus propiedades físicas: movimientos, enganchones, fricciones, degradación causada por contacto químico, etc. Para productos químicos corrosivos la degradación puede ser el factor más importante a considerar en la selección del guante.
 • La resistencia a la penetración ha sido realizada bajo condiciones de laboratorio y relativo solamente a la muestra testada.

Recomendations against misuse:
 • This PPE should never be used against risks other than those described above.
 • Before use, inspect the glove for any defects or imperfections.
 • Dirt impairs the performance of the glove.
 • PPE of limited use due to its low transmission and water absorption.
 • It must not be used when there is a risk of entrapment by moving machine parts.
 • It is recommended to check that the gloves are suitable for the intended use because the conditions in the workplace may differ from the type test based on temperature, abrasion and degradation.
 • Chemical resistance has been evaluated under laboratory conditions from samples taken only from the palm and refers only to the chemical tested. It may be different if the chemical is used in a mixture.
 • In use, protective gloves can provide less resistance to chemicals due to changes in their physical properties: movements, snagging, friction, degradation caused by chemical contact, etc. For corrosive chemicals, degradation may be the most important factor to consider in glove selection.
 • Resistance to penetration has been carried out under laboratory conditions and relative only to the tested sample.

Resultados permeación química / Chemical permeation results*:

Cod.	Producto químico Chemical product	Resultado permeación Permeation results EN ISO 16523-1:2015	Resultado degradación Degradation results EN ISO 374-4:2013
K	Hidróxido Sódico/Sodium Hydroxide 40%	Nivel/level 6 (>480 min)	-24,4 %
L	Ácido sulfúrico/Sulphuric acid (96%)	Nivel/level 3 (>60 min)	-9,7 %
M	Ácido Nítrico/Nitric Acid 65%	Nivel/level 6 (>480 min)	-43,8 %
N	Ácido Acético/Acetic Acid 99%	Nivel/level 2 (>30 min)	6,0 %
P	Peróxido de Hidrógeno/Hydrogen Peroxide 30%	Nivel/level 6 (>480 min)	-27,0 %
T	Formaldehído/Formaldehyde 37%	Nivel/level 6 (>480 min)	-23,1 %

Tempo de paso / Breakthrough time (min)

>10	>30	>60	>120	>240	>480
1	2	3	4	5	6

Nivel de prestación / Performance level

*Esta información no refleja la duración real de la protección en el lugar de trabajo y la diferenciación entre mezclas y productos químicos puros. Los resultados de la degradación indican el cambio en la resistencia a la punción de los guantes después de su exposición al producto químico testado. / This information does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the differentiation between mixtures and pure chemicals. Degradation results indicate the change in puncture resistance of the gloves, after exposure to the challenge chemical.

Resultados estanqueidad / Watertightly determination (EN 374-2:2014):

Ensayo de fuga de aire / Air leak test	Cumple / Pass
Ensayo de fuga de agua / Water leak test	Cumple / Pass

Protección contra microorganismos/Protection against microorganisms (EN ISO 374-5:2016):

Protección contra bacterias y hongos / Protection against bacteria&fungi	Cumple / Pass
Protección contra virus / Protection against viruses	Cumple / Pass

Otras normativas de aplicación / Other applicable regulations:

- RE 745/2017 (RD 1591/2009) • ISO 9001
- EN 455/1-2-3-4 • ISO 13485

AQL: 0.65 **STERILE R MD**















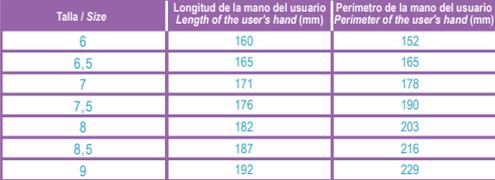


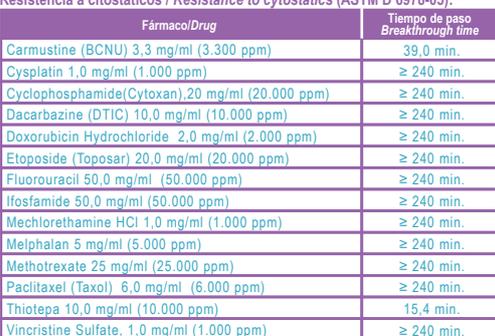


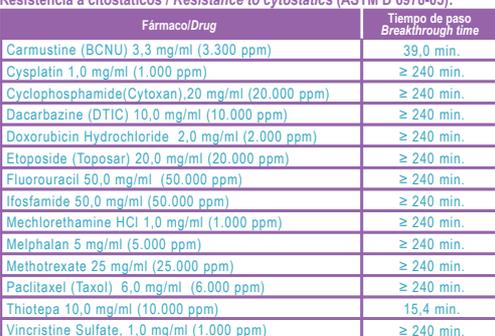


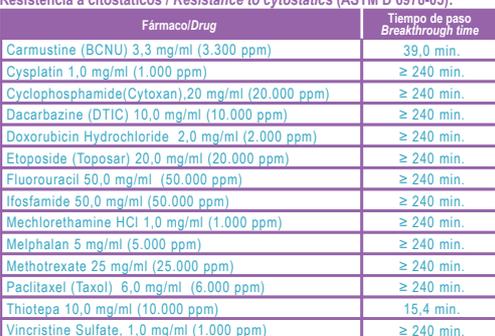










Para más información consulte la ficha técnica. Se recomienda no deshechar el envase hasta haber agotado todo su contenido. Descarga la Declaración UE de conformidad en nuestra web: <http://cvprotection.es/productos/guantes-sinteticos-de-cirugia-quimipren-a/>
 For more information consult the technical sheet. It is recommended not to discard the container until all its content is over. Download EU declaration of conformity from our website: <http://cvprotection.com/product/synthetic-surgical-gloves-quimipren-a/>