



Características

- Fabricado con látex de caucho natural, sin polvo.
- **Cantidad no detectable de proteínas extraíbles de látex (según Norma EN 455-3).**
- Exento de los aditivos: Tiuranos, Tiazoles, Tioureas, Mercaptobentazoles (MBT) y Difenilguanidinas (DPG).
- 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, con reborde anti-goteo.
- Material muy elástico, que no oprime y evita la fatiga del usuario.
- 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).
- Excelente sensibilidad al tacto.
- **Protección** frente riesgos biológicos y químicos (Tipo B) y **fármacos de quimioterapia (citostáticos).**
- Esterilizado por radiación E-Beam.
- Producto desechable.
- Marca: Medispo Premium.
- AQL: 0.65

Uso y aplicaciones

Para proteger al paciente y el usuario de riesgos biológicos y químicos.

Uso preferente en intervenciones quirúrgicas, así como en el **manejo de fármacos de quimioterapia.**

Cumplimiento de Normativa

Real Decreto 192/2023	Por el que se regulan los Productos Sanitarios. (Clase IIa)
Reglamento (UE) 745/2017	De Productos Sanitarios, que deroga Directiva Europea 93/42/CEE. (Clase IIa).
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 ISO 374-2:2019	Determinación de la resistencia a la penetración.
EN 16523-1:2015+A1:2018	Resistencia a la permeabilidad de productos químicos.
EN ISO 374-4:2019	Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos.
EN-ISO 374-5:2016 (ISO 16604)	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 421:2010	Guantes de protección contra radiaciones ionizantes y contaminación radiactiva.
ASTM D 6978-05	Test de permeación a fármacos de quimioterapia
ASTM D 3577	Requisitos de guantes quirúrgicos de caucho.
EN 10993	Test de irritación dérmica y sensibilización y citotoxicidad.
ISO 10282	Envasado estéril de guantes quirúrgicos de un sólo uso.
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)		
			Puño	Palma	Dedos
5.5	280 ± 5	72 ± 5	0,16 ± 0,03	0,19 ± 0,03	0,22 ± 0,03
6		77 ± 5			
6.5		84 ± 5			
7	285 ± 5	92 ± 5			
7.5		96 ± 5			
8	290 ± 5	104 ± 5			
8.5		110 ± 5			
9	300 ± 5	115 ± 5			

Propiedades físico-químicas

Propiedad		Nivel de prestación/Resultado	Norma de referencia
Dexteridad		5	EN 420
Ausencia de agujeros		Cumple (AQL 0.65)	EN 455-1
Dimensiones		Cumple	EN 455-2
Fuerza a la rotura	Original	17.0 N	EN 455-2
	Envejecido	16.7 N	
Tensión de estiramiento	Original	Mín. 24 MPa	ASTM D 3577-1
	Envejecido	Mín. 18 MPa	
Elongación %	Original	Mín. 750	
	Envejecido	Mín. 560	
Contenido residual en polvo		0,21 mg / guante	ASTM D 6124
Contenido en proteínas solubles		No detectables*	EN 455-3
Ensayo de fuga al aire		No hay fuga	EN 374-2
Ensayo de fuga al agua		No hay fuga	

*Límite de cuantificación: 10 µg/g

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	-6,0%	Tipo B
P	Peróxido de hidrógeno (30%)	6/tiempo de paso>480 min	-2,1%	
T	Formaldehído (37%)	6/tiempo de paso>480 min	-19,1%	

Resistance to cytostatics (ASTM D 6978-05)	
Chemotherapy drug (cytostatic)	Breakthrough time
Clorhidrato de bendamustina, 5 mg/ml (5.000 ppm)	11,1 min.
Sulfato de bleomicina, 15 mg/ml (15.000 ppm)	≥ 240 min.
Busulfán, 6 mg/ml (6.000 ppm)	≥ 240 min.
Carboplatino, 10 mg/ml (10.000 ppm)	≥ 240 min.
Carfilzomib, 2 mg/ml (2.000 ppm)	≥ 240 min.
Carmustina (BCNU), 3,3 mg/ml (3.300 ppm)	≥ 240 min.
Cetuximab (Erbix), 2 mg/ml (2.000 ppm)	≥ 240 min.
Cloroquina, 50 mg/ml (50.000 ppm)	≥ 240 min.
Cisplatino, 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	≥ 240 min.
Cladribina, 1 mg/ml (1.000 ppm)	≥ 240 min.
Ciclofosfamida (Cytosan), 20 mg/ml (20.000 ppm)	≥ 240 min.
Ciclosporina A, 100 mg/ml (100.000 ppm)	≥ 240 min.
Citarabina, 100 mg/ml (100.000 ppm)	≥ 240 min.
Cytovene (Ganciclovir), 10 mg/ml (10.000 ppm)	≥ 240 min.
Dacarbacina, 10 mg/ml (10.000 ppm)	≥ 240 min.
Daunorrubicina HCl, 5 mg/ml (5.000 ppm)	≥ 240 min.
Decitabina, 5 mg/ml (5.000 ppm)	≥ 240 min.
Docetaxel (Taxotere), 10 mg/ml (10.000 ppm)	≥ 240 min.
Clorhidrato de doxorubicina, 2,0 mg/ml (2.000 ppm)	≥ 240 min.
Epirubicina HCl (Ellence), 2 mg/ml (2.000 ppm)	≥ 240 min.
Etopósido, 20,0 mg/ml (20.000 ppm)	≥ 240 min.
Fludarabina, 25 mg/ml (25.000 ppm)	≥ 240 min.
Fluorouracilo, 50,0 mg/ml (50.000 ppm)	≥ 240 min.
Fulvestrant, 50 mg/ml (50.000 ppm)	≥ 240 min.
Gemcitabina, 38 mg/ml (38.000 ppm)	≥ 240 min.
Idarrubicina HCl, 1 mg/ml (1.000 ppm)	≥ 240 min.
Ifosfamida, 50,0 mg/ml (50.000 ppm)	≥ 240 min.
Irinotecán, 20 mg/ml (20.000 ppm)	≥ 240 min.
Mecloretamina HCl, 1 mg/ml (1.000 ppm)	≥ 240 min.
Melfalán, 5 mg/ml (5.000 ppm)	≥ 240 min.
MESNA, 100 mg/ml (100.000 ppm)	≥ 240 min.
Metotrexato, 25,0 mg/ml (25.000 ppm)	≥ 240 min.
Mitomicina C, 0,5 mg/ml (500 ppm)	≥ 240 min.
Mitoxantrona, 2,0 mg/ml (2.000 ppm)	≥ 240 min.
Oxaliplatino, 5 mg/ml (5.000 ppm)	≥ 240 min.
Paclitaxel (Taxol), 6,0 mg/ml (6.000 ppm)	≥ 240 min.

Chemotherapy drug (cytostatic)	Breakthrough time
Paraplatin, 10 mg/ml (10,000 ppm)	≥ 240 min.
Pemetrexed, 25 mg/ml (25,000 ppm)	≥ 240 min.
Propofol, 10 mg/ml (10,000 ppm)	≥ 240 min.
Raltitrexed, 0.5 mg/ml (500 ppm)	≥ 240 min.
Retrovir, 10 mg/ml (10,000 ppm)	≥ 240 min.
Rituximab, 10 mg/ml (10,000 ppm)	≥ 240 min.
Temsirolimus, 25 mg/ml (25,000 ppm)	≥ 240 min.
Thiotepa, 10 mg/ml (10,000 ppm)	34,9 min.
Topotecan, 1 mg/ml (1,000 ppm)	≥ 240 min.
Triclosan, 3 mg/ml (3,000 ppm)	≥ 240 min.
Trisenox (arsenic trioxide), 1 mg/ml (1,000 ppm)	≥ 240 min.
Velcade® (Bortezomib), 1.0 mg/mL (1,000 ppm)	≥ 240 min.
Vidaza (Azacytidine), 25.0 mg/ml (25,000 ppm)	≥ 240 min.
Vinblastine, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	≥ 240 min.
Vincristine sulfate (Oncovin), 1 mg/ml (1,000 ppm)	≥ 240 min.
Vinorelbine, 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	≥ 240 min.
Zoledronic acid, 1 mg/25 mL (40 ppm)	≥ 240 min.

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 última pág.).

Pictogramas:

 EN ISO 374-5:2016 Protección frente a riesgos biológicos	 EN ISO 374-5:2016/A1:2018 Protección química	 Referencia	 2797 2777 Cat. III	Marcaje CE y Organismo Notificado
 Uso único.	 Contiene látex	 Lote	 Producto Sanitario	
 Fecha de fabricación.	 Fecha de caducidad.	 Temperaturas y condiciones de almacenaje.	 Método de esterilización	

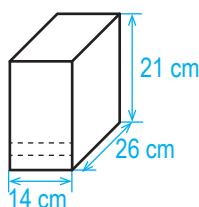
Referencias

Tallas	Referencia del modelo	Referencia	Cód. GTIN/EAN 14 caja	Cód. GTIN/EAN 14 estuche	Cód. GTIN/EAN 13 par
5,5	MTPC	MTPC55	26971787073083	16971787073086	6971787073089
6		MTPC60	26971787073090	16971787073093	6971787073096
6,5		MTPC65	26971787073106	16971787073109	6971787073102
7		MTPC70	26971787073113	16971787073116	6971787073119
7,5		MTPC75	26971787073120	16971787073123	6971787073126
8		MTPC80	26971787073137	16971787073130	6971787073133
8,5		MTPC85	26971787073144	16971787073147	6971787073140
9		MTPC90	26971787073151	16971787073154	6971787073157

Medidas logísticas

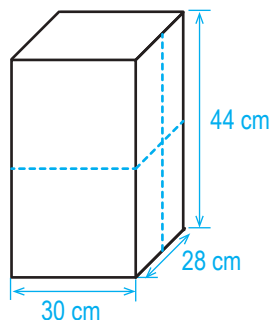
Estuche dispensador (aprox.)

14 x 26 x 21 cm



Embalaje (aprox.)

30 x 28 x 44 cm



Pesos (aprox.) Kg

Talla	Envase	Embalaje
5.5	1,50	6,50
6	1,56	6,58
6.5	1,63	6,86
7	1,69	6,98
7.5	1,76	7,22
8	1,83	7,62
8.5	1,91	7,01
9	1,98	8,30

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

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



Nº revisión	Fecha	Revisión
R0	06/06/2023	Elaboración inicial
R1	04/02/2025	Cambio en el etiquetado + nuevo test EN 455
R2	14/03/2025	Test ASTM D 6978-05 citostáticos ampliado