



Características

- Fabricado con Poliisopreno sintético de color blanco.
- Exento de látex natural y de los aditivos: Tiuranos, Tiazoles, Tioureas y Mercaptobenzotiazoles.
- Formulación respetuosa con la piel. Producción exenta de cloro y de acelerantes químicos causantes de dermatitis.
- Superficie interna lisa, con tratamiento copolímero, que facilita el calzado y disminuye el riesgo de dermatitis.
- Superficie externa finamente texturada para proporcionar un agarre consistente, tanto en seco como en húmedo.
- De puño largo, ajustable anatómicamente, con reborde anti-goteo.
- Material 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) 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	16,1 N	EN 455-2
	envejecido	14,8 N	
Tensión de estiramiento	original	Mín. 25,8 MPa	ASTM D 3577-1
	envejecido	Mín. 19,2 MPa	
Elongación %	original	Mín. 820	
	envejecido	Mín. 650	
Contenido residual en polvo		0,19 mg / guante	ASTM D 6124
Ensayo de fuga al aire		No hay fuga	EN 374-2
Ensayo de fuga al agua		No hay fuga	

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	-37,7%	Tipo B
P Peróxido de hidrógeno (30%)	5/tiempo de paso>240 min	-53,4%	
T Formaldehído (37%)	6/tiempo de paso>480 min	-48,7%	

GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL DE POLIISOPRENO MEDISPO PREMIUM

Resistencia a citostáticos		
Fármaco	Tiempo de paso	Norma
Carboplatin, 10,0 mg/ml (10.000 ppm)	> 240 min.	ASTM D 6978-05
Carmustine (BCNU) 3,3 mg/ml (3.300 ppm)	12,1 min.	
Cisplatín 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	> 240 min.	
Cyclophosphamide(Cytosan), 20 mg/ml (20.000 ppm)	> 240 min.	
Cytarabine, 100,0 mg/ml (100.000 ppm)	> 240 min.	
Dacarbazine, 10,0 mg/ml (10.000 ppm)	> 240 min.	
Docetaxel 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.	
Methotrexate 25,0 mg/ml (25.000 ppm)	> 240 min.	
Mitomycin C, 0,5 mg/ml (500 ppm)	> 240 min.	
Mitoxantrone, 2,0 mg/ml (2.000 ppm)	> 240 min.	
Paclitaxel (Taxol) 6,0 mg/ml (6.000 ppm)	> 240 min.	
Thiotepa 10,0 mg/ml (10.000 ppm)	14,4 min.	
Vincristine Sulfate, 1,0 mg/ml (1.000 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 Protección química	 EN 421:2010 Protección contra la contaminación de partículas radioactivas	 2797 2777 Cat. III Marcaje 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

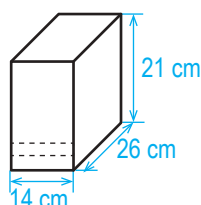
Referencias

Tallas	Referencia del modelo	Referencia	Cód. GTIN/EAN 14 caja	Cód. GTIN/EAN 14 estuche	Cód. GTIN/EAN 13 par
5,5	MPIG	MPIG55	26971787073007	16971787073000	6971787073003
6		MPIG60	26971787073014	16971787073017	6971787073010
6,5		MPIG65	26971787073021	16971787073024	6971787073027
7		MPIG70	26971787073038	16971787073031	6971787073034
7,5		MPIG75	26971787073045	16971787073048	6971787073041
8		MPIG80	26971787073052	16971787073055	6971787073058
8,5		MPIG85	26971787073069	16971787073062	6971787073065
9		MPIG90	26971787073076	16971787073079	6971787073072

Medidas logísticas

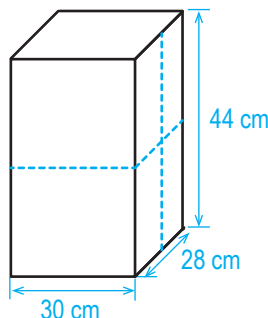
Estuche dispensador (aprox.)

14 x 26 x 21 cm



Embalaje (aprox.)

30 x 28 x 44 cm



Pesos (aprox.) Kg

Talla	Envase	Embalaje
5.5	1,55	6,70
6	1,63	7,02
6.5	1,74	7,46
7	1,78	7,62
7.5	1,89	8,06
8	1,96	8,34
8.5	2,03	8,64
9	2,10	8,90

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



Nº revisión	Fecha	Revisión
R0	27/06/2023	Elaboración inicial
R1	04/02/2025	Cambio en el etiquetado + Norma EN 455