



**Guantes
quirúrgicos**

Bimedica.

Normativas guantes

> Normativas referentes a Productos Sanitarios

EN 455-1: Ausencia de perforaciones

Los ensayos realizados según la normativa, confirman que el número de guantes con perforaciones es inferior al valor establecido por la norma de AQL 1.5.

EN 455-2: Propiedades físicas del guante

Los ensayos realizados bajo esta normativa confirman que las dimensiones del guante son correctas y cumplen con los requisitos de resistencia frente a la fuerza de rotura.

La normativa EN 455-2 incluye una prueba de resistencia para evaluar la fuerza aplicada en el guante. Cuanto mayor es la fuerza de rotura, más resistente es el guante.

Requisitos en newtons de la fuerza de rotura

Guantes quirúrgicos	Guantes de examen látex y nitrilo	Guantes de examen vinilo
≥ 9.0 N	≥ 6.0 N	≥ 3.6 N

Dimensiones de los guantes quirúrgicos según normativa EN 455-2

Tamaño	Mediana longitud (mm)	Mediana anchura (mm)
5	≥ 250	67 ± 4
5.5	≥ 250	72 ± 4
6	≥ 260	77 ± 5
6.5	≥ 260	83 ± 5
7	≥ 270	89 ± 5
7.5	≥ 270	95 ± 5
8	≥ 270	102 ± 6
8.5	≥ 280	108 ± 6
9	≥ 280	114 ± 6
9.5	≥ 280	121 ± 6

EN 455-3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica

Esta normativa demuestra el cumplimiento del desarrollo biológico a través de ensayos con materiales que pueden afectar al profesional sanitario y al paciente:

- Endotoxinas
- Proteínas de látex
- Residuos Químicos
- Polvo

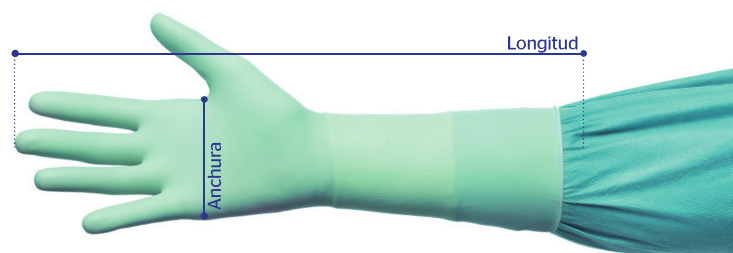
EN 455-4: Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil

Los ensayos realizados según esta norma confirman el cumplimiento de los requisitos generales de las propiedades del guante durante la vida útil del mismo.

- Aspecto general
- Dimensiones
- Estanqueidad
- Resistencia
- Fuerza de rotura

Dimensiones de los guantes de examen según normativa EN 455-2

Tamaño	Mediana longitud (mm)	Mediana anchura (mm)
XS	≥ 240	≤ 80
S	≥ 240	80 ± 10
M	≥ 240	95 ± 10
L	≥ 240	110 ± 10
XL	≥ 240	≥ 110



> Normativas referentes a Equipos de Protección Individual (E.P.I)

EN 374-1: Requisitos de prestación para riesgos químicos en guantes de protección

Esta normativa define la terminología y los requisitos de prestaciones en guantes de protección frente a productos químicos.

Lista de sustancias químicas

Tipología	Producto químico	Familia química
A	Metanol	Alcohol primario
B	Acetona	Cetona
C	Acetonitrilo	Compuesto de nitrilo
D	Diclorometano	Hidrocarburo clorado
E	Disulfuro de carbono	Compuesto orgánico sulfurado
F	Tolueno	Hidrocarburo aromático
G	Dietilamina	Amina
H	Tetrahidrofurano	Éter heterocíclico
I	Etil acetato	Éster
J	n-Heptano	Hidrocarburo saturado
K	Hidróxido sódico 40%	Base inorgánica
L	Ácido sulfúrico al 96%	Ácido mineral inorgánico, oxidante
M	Ácido nítrico 65%	Ácido mineral inorgánico, oxidante
N	Ácido acético 99%	Ácido acético 99%
O	Hidróxido amónico 25%	Base orgánica
P	Peróxido de hidrógeno 30%	Peróxido
S	Ácido hidrofúorídico 40%	Ácido inorgánico mineral
T	Formaldehído 37%	Aldehído

Los requisitos de la norma EN 374-1, introducen una clasificación de prestación frente a productos químicos: Tipo A, B y C. La segmentación depende del número de productos químicos ensayados a partir de la lista anterior, con 18 sustancias químicas, frente a los cuales el guante cumple con un nivel definido de tiempo de permeación.



UVWXYZ

≥ Nivel 2 de prestación (+ de 30 minutos) frente a, al menos, 6 sustancias químicas de la lista



XYZ

≥ Nivel 2 de prestación (+ de 30 minutos) frente a, al menos, 3 sustancias químicas de la lista



X

≥ Nivel 1 de prestación (+ de 10 minutos) frente a, al menos, 1 sustancia química de la lista

Niveles de permeación

Tiempo de permeación (min)	Niveles
> 10	1
> 30	2
> 60	3
> 120	4
> 240	5
> 480	6

EN 374-2: Resistencia a la penetración

Los ensayos realizados confirman que el guante es estanco. El test se realiza mediante agua y aire.

EN ISO 374-5: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos

Los ensayos realizados demuestran la resistencia del guante frente a la penetración de microorganismos:

Bacterias y hongos



Pictograma de protección del guante frente a bacterias y hongos.

Bacterias, hongos y virus



Pictograma de protección del guante frente a bacterias, hongos y virus.

ISO 16604: Resistencia a la penetración a microorganismos

Esta normativa determina la resistencia de los materiales a la penetración de patógenos transmitidos por la sangre. Para confirmar la resistencia, se realiza un ensayo utilizando el bacteriófago Phi-X74.

EN 16523: Permeabilidad por un producto químico líquido en condiciones de contacto continuo

Los ensayos realizados bajo esta norma determinan los valores de permeación frente a diferentes sustancias químicas.

Normativas Americanas

ASTM F1670: Penetración de sangre sintética

Normativa americana que demuestra la resistencia del guante a la penetración de sangre sintética.

ASTM D 6319: Guantes de nitrilo

Demuestran el cumplimiento de especificaciones de los guantes de nitrilo para uso médico.

ASTM D 3577: Guantes quirúrgicos

Determina las especificaciones de los guantes quirúrgicos.

ASTM D 6978-05: Tiempo de permeación frente a productos citostáticos

Los ensayos realizados determinan los tiempos de permeación de los guantes frente a ciertos productos citostáticos definidos en la norma. Para cumplir con la normativa, es obligatorio realizar un ensayo con los siete citostáticos obligatorios y dos citostáticos complementarios a elegir:

Citostáticos obligatorios

Producto	Concentración (mg/mL) ^A
Carmustina	3.3
Ciclofosfamida	20.0
Doxorrubicina HCl (adriamicina)	2.0
Etopósido	20.0
Fluorouracilo	50.0
Paclitaxel	6.0
Tiotepa	10.0

EN 374-4: Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos

Esta normativa tiene en cuenta el efecto de la degradación, es decir, el cambio del material del guante por parte del producto químico. La degradación puede causar fragilidad, hinchamiento o contracción del material polimérico. Esto es equivalente a una función de barrera cambiante contra el producto químico.

Por primera vez, esta normativa ha creado un método de medición estandarizado para la degradación del guante.

EN 420: Requisitos y ensayos para los guantes de protección

Los ensayos realizados según esta norma confirman el cumplimiento de los requisitos generales de los guantes de protección, tales como:

- Pruebas para el diseño y construcción de guantes
- Resistencia de los materiales del guante a la penetración del agua
- Inocuidad del guante
- Comodidad y eficiencia
- Requisitos de marcado

ASTM F1671: Penetración de patógenos sanguíneos

Normativa americana que demuestra la resistencia del guante a la penetración de patógenos sanguíneos utilizando el bacteriófago Phi-X174.

ASTM D3578: Guantes de látex

Determina las especificaciones de los guantes de látex para examen.

Citostáticos complementarios

Producto	Concentración (mg/mL) ^A
Sulfato de bleomicina	15.0
Carboplatino	10.0
Cisplatino	1.0
Cytarabine HCl	100.0
Decarbazina	10.0
Daunorrubicina HCl	5.0
Decetaxel	10.0
Gemcitabina	38.0
Idarubicina	1.0
Ifosfemida	50.0
Irinotecan	20.0
Mecloretamina HCl	1.0
Melphalan	5.0
Metotrexato	25.0
Mitomicina	0.5
Mitomixantrone	2.0
Sulfato de vincristine	1.0

Naturflex®

Guantes quirúrgicos de látex con polvo

Guantes estériles de látex con polvo especialmente indicados para intervenciones quirúrgicas por su gran adaptabilidad y sensibilidad, así como exploraciones con elevada presencia de sangre y fluidos.

> Guantes de látex con polvo

Mínima cantidad de fécula de maíz para minimizar el riesgo de irritación y sequedad de la piel y asegurar un fácil calzado.

> Marcado Dual

Marcado CE según reglamento **UE 2016/425** que regula los Equipos de Protección Individual clasificándolo en **EPI CAT III** como guantes de protección frente a productos químicos, microorganismos y virus y clasificación como **Producto Sanitario Clase IIa** según Directiva Europea 93/42/CEE.

> Indicaciones



> Normativas

Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros	EN 455-1
Requisitos y ensayos para las propiedades físicas	EN 455-2
Requisitos y ensayos para la evaluación biológica	EN 455-3
Requisitos y ensayos sobre la vida útil del producto	EN 455-4
Requisitos y ensayos para los guantes de protección	EN 420
Requisitos y ensayos para la protección frente a microorganismos y químicos	EN 374-1
Resistencia a la penetración	EN 374-2
Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos	EN 374-4
Ensayos frente a virus, bacterias y hongos	EN 374-5
Protección frente al contacto con la sangre y fluidos corporales. Determinación de la resistencia de los materiales a la penetración de patógenos transmitidos por la sangre (Método de ensayo con bacteriófago Phi-X174)	ISO 16604
Permeabilidad frente a productos químicos	EN 16523-1
Resistencia del guante a la penetración de sangre sintética	ASTM 1670
Resistencia del guante a la penetración de patógenos sanguíneos	ASTM 1671
Determina las especificaciones de los guantes de uso quirúrgico	ASTM D3577

> Referencias

Tallas	Caja dispensadora	Ref.	Embalaje
5.5	50 pares	129131	8
6	50 pares	129100	8
6.5	50 pares	129101	8
7	50 pares	129102	8
7.5	50 pares	129103	8
8	50 pares	129104	8
8.5	50 pares	129105	8
9	50 pares	129106	8

