

	FICHA TÉCNICA	CODIGO: FT-MED-004
	Guantes Quirúrgicos Estériles de Látex PRECISION CARE	FECHA DE VIGENCIA: 09.08.2016 ACTUALIZACIÓN: No. 04 No. DE PÁGINA: 1



1. PRODUCTO

GUANTES QUIRÚRGICOS DESECHABLES DE LÁTEX ESTÉRIL

2. MARCA

PRECISION CARE®

3. FABRICANTES Y ORIGEN

Shandong Yuyuan Latex Gloves Co., Ltd : China
Tianchang Hengsheng Medical Devices co., ltd: China

4. REGISTRO SANITARIO

Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003606-R1
Vigente hasta: 22 octubre 2025
Clasificación de Riesgo: IIa – Invasivo
Decreto 4725 de 2005 Regla 4 punto C.

5. PROPÓSITO

Uso para una sola vez, reduciendo la posibilidad de que los microorganismos presentes en las manos del personal se transmitan a los pacientes durante la realización de técnicas o procedimientos invasivos (cirugías, cateterizaciones, cura de heridas, o manipulación de material estéril, etc.) al mismo tiempo que proporciona protección al cuidador o profesional sanitario evitando el contacto con agentes infecciosos.

A pesar de que no evitan los pinchazos, tienen un efecto protector atenuando el pinchazo. Si este se produce a través de un guante de látex se reduce el volumen de sangre transferido y por lo tanto el riesgo de infección mutua.

En combinación con una política de desinfección, contribuyen a una reducción significativa de las tasas de infección quirúrgica.

6. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Barrera de protección para las manos, elaborada en látex natural, color natural, estériles, anatómicos, lubricados con talco biodegradable USP. Producto que combina protección, destreza y comodidad.

	FICHA TÉCNICA	CODIGO: FT-MED-004
	Guantes Quirúrgicos Estériles de Látex PRECISION CARE	FECHA DE VIGENCIA: 09.08.2016 ACTUALIZACIÓN: No. 04 No. DE PÁGINA: 2

7. COMPONENTES Y MATERIALES

No.	COMPONENTE	MATERIAL
1	Guante	Látex natural
2	Lubricante	Almidón

8. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS	TALLAS					
	6	6.5	7	7.5	8	8.5
Longitud (mm)	Mínimo 265					
Ancho de palma (mm)	70 ± 6	83 ± 6	89 ± 6	95 ± 6	102 ± 6	108 ± 6
Calibre Palma (mm)	Mínimo 0.13					
Calibre Dedo (mm)	Mínimo 0.13					
Calibre Muñeca (mm)	Mínimo 0.13					
Calibre Promedio (mm)	Mínimo 0.13					
Espesor (mils)	Mínimo 5.12					
Masa (g)	8.3 – 9.0	8.6 – 10.0	8.6 – 10.0	8.6 – 10.0	9.3 - 10.7	10.7 – 14
Tensión (MPa)	Mínimo 24					
Elongación a la rotura (%)	Mínimo 750					
Permeabilidad	Escasa					
Método de esterilización	Óxido de Etileno (O.E).					

9. FUNCIONAMIENTO

Los guantes quirúrgicos estériles de látex de un solo uso ofrecen protección y bioseguridad para los usuarios. Una vez son colocados en las manos contará con la siguiente protección química, la cual es verificada previo a su comercialización.

RESISTENCIA QUÍMICA GUANTES QUIRURGICOS DE LATEX					
SUSTANCIA	MUY BUENA	BUENA	MEDIANA	POBRE	USO CON PRECAUCIÓN
Agua		X			
Vapor		X			
Álcalis diluidos	X				
Álcalis concentrados			X		
Ácidos diluidos	X				
Ácidos concentrados			X		
Hidrocarburos alifáticos				X	
Hidrocarburos aromáticos				X	
Hidrocarburos clorados				X	
Alcoholes y glicoles		X			
Aceites animales y vegetales					X
Lubricantes punto anilina <100					X
Lubricantes punto anilina >100					X
Fluidos hidráulicos					X

	FICHA TÉCNICA	CODIGO: FT-MED-004
	Guantes Quirúrgicos Estériles de Látex PRECISION CARE	FECHA DE VIGENCIA: 09.08.2016 ACTUALIZACIÓN: No. 04 No. DE PÁGINA: 3

10. INDICACIONES DE USO

- a) Aplicar norma de lavado de manos para manipulación de productos estériles.
- b) Comprobar la vigencia del producto.
- c) Verificar de la indemnidad de los empaques.
- d) Abrir el empaque secundario separando por donde se indica.
- e) Retirar la bolsa o empaque primario que contiene los guantes estériles
- f) Una vez en el exterior, abrir la bolsa como si fuera un libro
- g) Tomar los bordes del papel y extenderlos totalmente para formar un campo estéril, que se aprovechara para preservar la asepsia mientras dure la técnica de colocación.
- h) Poner primero el guante derecho (si la persona es diestra), para lo que se levanta con la mano izquierda la abertura del guante. Los dedos de la mano izquierda sólo deben tocar el guante por la cara interna de la zona invaginada del mismo.
- i) Calzar el guante en la mano derecha pero sin terminar de estirarlo completamente, es decir, que se conservara el dobléz de la muñeca.
- j) Una vez colocado el guante de la mano dominante, con el guante puesto en la mano derecha, coger el guante izquierdo por el dobléz y levantar la entrada para introducir la mano izquierda.
- k) Estirar totalmente el segundo guante.
- l) Estirar totalmente el primer guante que había quedado inconcluso, metiendo los dedos por debajo del dobléz que nos quedó y así podremos estirarlo sin contaminar ninguno de los dos guantes.
- m) Por último, corregir la adaptación de los guantes a las manos, entrecruzando los dedos y también haciendo que los dedos lleguen hasta la punta de los guantes, hasta sentirse cómodo y realizar las tareas sin problemas.
- n) Para no contaminar los guantes y hasta que se realice el procedimiento, mantener siempre las manos levantadas y al nivel de la vista.
- o) Para retirarlos, tomar el primer guante de la cara externa y el segundo de la cara interna y halar hasta que la superficie de la mano se encuentre completamente libre.
- p) Desechar los guantes en el recipiente indicado.

11. RECOMENDACIONES

- a) No tener uñas artificiales, ni largas, mantener el borde natural de las uñas por debajo de 6 mm de longitud.
- b) Quitar anillos, relojes y pulseras antes de comenzar el lavado.
- c) Utilizar un cepillo de uñas y agua corriente para retirar los restos de debajo de las uñas.
- d) Antes de poner los guantes para realizar un procedimiento quirúrgico, se deben frotar las manos y antebrazos con jabón antiséptico entre 2-6 minutos, y secarlos bien.
- e) Cambio periódico en intervenciones prolongadas.
- f) Lavado higiénico de manos siempre después de retirar los guantes

12. EFECTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE GUANTES DE LÁTEX

Los guantes pueden producir en los trabajadores procesos alérgicos, tanto el látex natural por su alto contenido en proteínas que estabilizan las partículas de goma y que se vehiculizan en el polvo, como los diferentes lubricantes que tienen incorporados.

	FICHA TÉCNICA	CODIGO: FT-MED-004
	Guantes Quirúrgicos Estériles de Látex PRECISION CARE	FECHA DE VIGENCIA: 09.08.2016 ACTUALIZACIÓN: No. 04 No. DE PÁGINA: 4

a) DERMATITIS IRRITATIVA POR CONTACTO.

Es la más frecuente y menos trascendente, se caracteriza por la aparición de zonas irritadas en la piel, fundamentalmente en las manos por el roce reiterado o contacto prolongado con el producto.

b) DERMATITIS POR SENSIBILIDAD QUÍMICA.

Es una dermatitis alérgica de contacto, de hipersensibilidad retardada, también llamada dermatitis por sensibilidad, la reacción alérgica aparece 24 a 48 horas después del contacto.

c) ALERGIA PROTEICA AL LÁTEX O HIPERSENSIBILIDAD INMEDIATA (TIPO I).

Son reacciones inmunológicas inmediatas y sistémicas, producidas por las proteínas del látex que sensibilizan al paciente y subsecuentemente causan síntomas alérgicos. La mayoría de estos pacientes son atópicos, con historia previa de alergias. Suelen aparecer a los 10 o 15 minutos después del contacto con látex y cursan con: urticaria, enrojecimiento y angioedema en las zonas de contacto. La urticaria de contacto es la manifestación más frecuente y precoz de la alergia al látex en personal sanitario. Se puede producir también rinitis y asma en las personas sensibilizadas al látex, así como cuadros de anafilaxia tras el contacto con objetos de látex, como catéteres, preservativos, cánulas para enemas, cirugía de intervención dental, exploración ginecológica.

d) CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Conservar el producto en el empaque original.
- No almacenar ni utilizar este producto si está vencido.
- Protegerlo de temperaturas superiores a 30°C.
- Humedad relativa permanente: máximo 70%
- Los estantes donde se almacene este producto, deben estar 30 cm alejados del piso.
- El empaque del producto se verá afectado si lo expone a luz solar o luces brillantes por encima de 400 W.
- No exponga esta unidad a contacto con antisépticos a base de aceites, fenoles o sus derivados, grasas, derivados del petróleo o compuestos relacionados.
- No exponga esta unidad a contacto con sustancias volátiles que sean fácilmente absorbidas por el empaque, como por ejemplo: pinturas, pegantes, disolventes como thinner, varsol, gasolina, etc.; porque no solo pueden afectar el empaque sino también el producto.
- Los sifones del área de almacenamiento deben estar equipados con rejillas para evitar contaminación del producto por olor y/o proliferación de plagas.

e) TIEMPO DE VIDA ÚTIL

La vida útil de este producto es de 5 años. Se garantiza siempre y cuando el empaque esté intacto y se mantengan las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante.

f) MÉTODO DE DESECHO

Desechar como residuo peligroso hospitalario.

La disposición final de este producto es responsabilidad de las entidades prestadoras de servicios de salud, las cuales deben cumplir con los requerimientos del Manual de Residuos Hospitalarios de acuerdo a lo establecido en el decreto 2676 de 2000.

	FICHA TÉCNICA	CODIGO: FT-MED-004
	Guantes Quirúrgicos Estériles de Látex PRECISION CARE	FECHA DE VIGENCIA: 09.08.2016 ACTUALIZACIÓN: No. 04 No. DE PÁGINA: 5

g) ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

- a) Descartar después de usar.
- b) Mantener las condiciones de almacenamiento.
- c) No utilizar el producto si el empaque se encuentra dañado o en mal estado.

h) PRESENTACIONES COMERCIALES

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDADES DE MEDIDA					
		UNIDAD	PAR	SUBEMPAQUE	50 UND	CORRUGADO	500 UND
414201060	Guantes quirúrgicos estériles de Látex Talla 6						
		7702037510158		17702037510155		27702037510152	
414201061	Guantes quirúrgicos estériles de Látex Talla 6.5						
		7702037510165		17702037510162		27702037510169	
414201062	Guantes quirúrgicos estériles de Látex Talla 7						
		7702037510172		17702037510179		27702037510176	
414201063	Guantes quirúrgicos estériles de Látex Talla 7.5						
		7702037510189		17702037510186		27702037510183	
414201065	Guantes quirúrgicos estériles de Látex Talla 8						
		7702037510196		17702037510193		27702037510190	
414201066	Guantes quirúrgicos estériles de Látex Talla 8.5						
		7702037510202		17702037510209		27702037510206	

i) ESTÁNDARES DE CALIDAD DEL FABRICANTE

NORMA	No.	TÍTULO
ASTM	D3578	Standard Specification for Rubber Examination Gloves
EN	EN455	Medical gloves for single use
EN	EN420	Protective gloves - General requirements and test methods
EN	EN374	Protective gloves against chemicals and micro-organisms

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	COPIA CONTROLADA
Judith Gonzalez ESPECIALISTA DE PRODUCTO	Claudia Viviana Fiquitiva ANALISTA ASUNTOS REGULATORIOS	Julieta Fandiño Grisales DIRECTORA TÉCNICA LÍNEA MÉDICA	
FECHA: 09.08.2016	FECHA: 09.08.2016	FECHA: 09.08.2016	